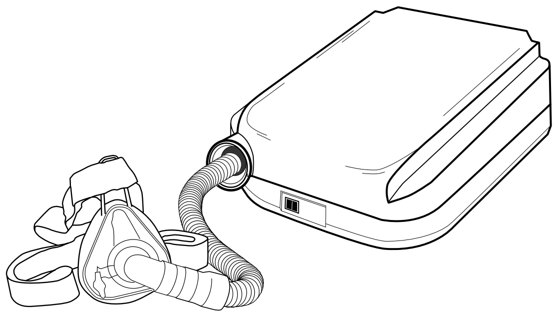
DEVILBISS®



DeVilbiss® AutoAdjust™ LT Nasal CPAP System
Instruction Guide Model 8054

CAUTION– Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Made in U.S.A.

Equipo Nasal CPAP AutoAdjust™ LT de *DeVilbiss*®
Guia de Instrucciones Modelo 8054

PRECAUCIÓN– La ley federal (de los EE.UU.) restringe la venta de este aparato, el cuai sólo puede ser vendido por un médico o con la prescripción de éste.
Hecho en EE.UU.

DeVilbiss® AutoAdjust™ LT Système de PPC Nasale
Mode d'emploi Modèle 8054

ATTENTION– La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil sur prescription médicale.
Fabriqué aux États-Unis

DeVilbiss® AutoAdjust™ LT nCPAP-System
Gebrauchsanweisung Modell 8054

ACHTUNG– Nach amerikanischem Gesetz ist dieses Gerät verschreibungspflichtig.
In den USA hergestellt.

SUNRISE MEDICAL®

TABLE OF CONTENTS

ÍNDICE

TABLE DES MATIÈRES

INHALTSANGABE

IEC SYMBOLS

⚠ Attention, consult instruction guide.

O Off (power: disconnection from the mains)

I On (power: connection to the mains)

Type BF applied part

IMPORTANT SAFEGUARDS

When using electrical products, basic safety precautions should always be followed. Read all instructions before using. Important information is highlighted by these terms:

DANGER– Urgent safety information for hazards that will cause serious injury or death.

WARNING– Important safety information for hazards that might cause serious injury.

CAUTION– Information for preventing damage to the product.

NOTE– Information to which you should pay special attention.

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING.

SAVE THESE INSTRUCTIONS.

⚠WARNING

This CPAP unit should be used only with masks recommended by the unit's manufacturer, your physician, or respiratory therapist. To avoid rebreathing of exhaled air 1) a mask should not be used unless the CPAP unit is turned on and operating properly and 2) the vent hole(s) associated with the mask should never be blocked. When the CPAP unit is turned on and functioning properly, new air from the unit flushes the exhaled air out through the mask vent hole(s). However, when the CPAP unit is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most CPAP units.

TRAVEL

This unit is equipped with a universal power supply capable of accepting line voltages of 100-240V~, 50/60Hz. No adjustments are required to the AC power connector or the line fuses to accept this entire range of voltages. If traveling to another country where the line voltage is different than the domestic supply voltage, simply obtain a line cord configured for that particular country with the appropriate international plug and substitute it for the standard plug. Operate unit as normal.

INTRODUCTION

What is Obstructive Sleep Apnea (OSA)?

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a condition where the upper airway relaxes during sleep causing the airway to obstruct. Apnea is the Latin word meaning "without breath." People diagnosed with sleep apnea stop breathing repeatedly during sleep, resulting in extreme exhaustion. High blood pressure, cardiac enlargement, and cardiac arrhythmias are common, as are shortness of breath and loud snoring. In a 1993 report, the National Commission on Sleep Disorders Research stated that as many as 18 million Americans may have signs and symptoms of sleep apnea.

How does the DeVilbiss AutoAdjust LT nasal CPAP system work?

The DeVilbiss AutoAdjust LT nasal CPAP instrument provides non-invasive, continuous air pressure to your upper airway, acting as an air "splint" to keep the airway passages open during sleep. This reduces and eliminates the obstructive events, allowing uninterrupted sleep. The DeVilbiss AutoAdjust LT is designed to provide this therapy to you quietly and comfortably so that your sleep is restorative and refreshing. The DeVilbiss AutoAdjust LT nasal CPAP system offers automatic adjustment of air pressure by sensing your air flow and compensating to meet your needs. AutoAdjust senses snoring and changes in breathing flow and continually adjusts CPAP pressures in relation to these changes. AutoAdjust increases CPAP pressures when snoring or specific breath flow patterns are detected, and decreases the CPAP pressure during periods of sleep when snoring or abnormal breath flows are not detected. The pressure profile changes are gradual to prevent arousals of sleep architecture, but are timely to respond to respiratory events requiring pressure adjustments.

NOTE– This product has been designed for treatment of obstructive sleep apnea, specifically for use in the adult patient population.

IMPORTANT PARTS

Figures 1 & 2

1. A/D (Activate/Deactivate) Button
2. Outlet Port
3. Carrying Case
4. Air-Inlet Filter
5. Power Switch
6. AC Power Connector
7. DIN connector
8. Power Cord (assure proper configuration for outlet)
9. Service Required LED

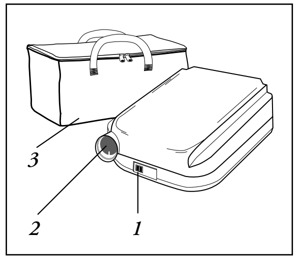


Figure 1

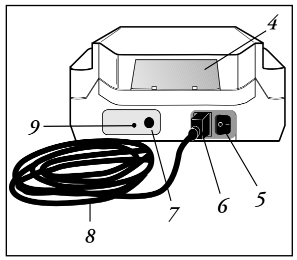


Figure 2

ACCESSORIES/REPLACEMENT ITEMS

Figure 3

1. CPAP Humidifier 900HC105
   Distributed by Sunrise Medical in the U.S. only.
2. Nasal Masks
   Small..9351D-668
   Medium Small.................................9351D-667
   Medium 9351D-669
   Large..9351D-670
3. Air-Inlet Filter (4/pk) 8000D-602
   Fine Particle Air-Inlet Filter
   (not shown) (4/pk) 8000D-603
4. Oxygen Adapter 7353D-601
5. DeVilbiss Seal-Ring®
   Small..9351D-658
   Medium 9351D-659
   Large..9351D-660
6. 6' 22 mm Tubing 7351D-616
7. Strap-Style Headgear 7351D-617
8. Cap-Style Headgear 7351D-627
9. DeVilbiss Humidifier...............................9100D
10. Serenity™ Mask 9352D
    Replacement Cushion........................9352D-601
    15mm Tubing Swivel.........................9352D-602
    Mask Adapt O_2 Port 9352D-603
    Replacement Pads and Vent 9352D-604
    Mask Headgear Strap/Mesh 9352D-619
    Serenity Mask w/out Headgear 9352D-621

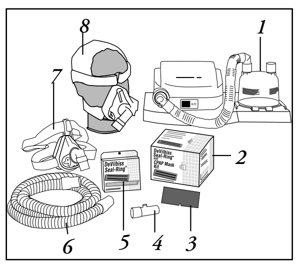


Figure 3

Ask your Sunrise Medical provider for information about other DeVilbiss mask styles and sizes.

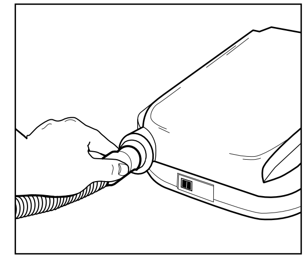
SET-UP

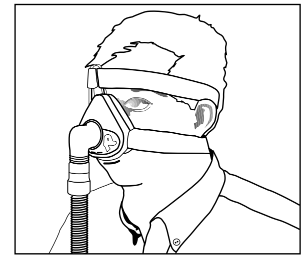
⚠WARNING

This is not a life support device and is intended to be used on spontaneously breathing adults.

NOTE– Refer to *Important Parts* for part identification.

- Place unit on level, sturdy surface away from heating vents, radiators, drapes, and bedspreads so that air intake is not restricted.
- Insert the appropriate power cord into the AC power connector **(Figure 2)**.
- Make sure the power switch is in the "Off" position. Plug the power cord into an appropriate wall outlet.
- Connect the 6-foot length of 22 mm diameter tubing to the outlet port on the front of the unit **Figure 4**. This is the port from which CPAP air supply is provided.
- Connect the opposite end of the 22 mm tubing to the mask and headgear assembly.

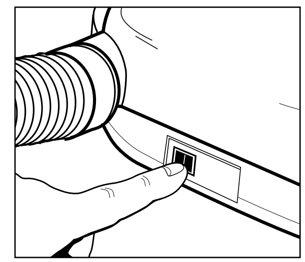

Figure 4


Figure 5

NOTE– Excess facial oils will deteriorate mask material. To prolong mask life, wash face nightly before wearing mask.

NOTE– Some tubing is prone to kinking. Flow can be blocked causing apnea episodes to resume. Use only 22 mm diameter smooth bore-type, kink-resistant tubing.

- Position mask loosely on face. Adjust headgear straps so mask is snug and comfortable **Figure 5**.


Figure 6

OPERATION

Step 1

- Press power switch (rear of unit) to the "On" position. The blower will operate.

Step 2

- Your DeVilbiss AutoAdjust LT nasal CPAP device will automatically adjust the CPAP pressure up and down throughout the night based on your needs. If you wake up and the pressure seems too high, simply press the A/D button on the front of the unit and the pressure will return to a low pressure operating mode **Figure 6**.

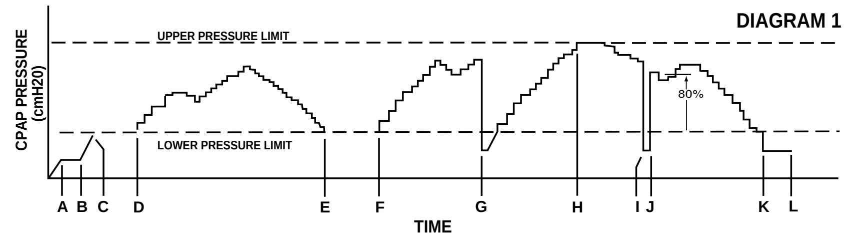
Step 3

- Breathe into the mask and go to sleep.

OPERATION

The DeVilbiss AutoAdjust LT nasal CPAP system, model #8054, offers automatic adjustment of the administered CPAP pressure. The device is equipped with a pneumotachometer which monitors the patient's air flow signal for purposes of identifying any flow restrictions and snoring episodes often associated with respiratory events. The DeVilbiss AutoAdjust LT nasal CPAP device has been designed to minimize these flow restrictions which often lead to patient arousal and fragmented sleep by automatically increasing the CPAP pressure in the presence of respiratory events. A proprietary pressure adjustment control algorithm has been developed by Sunrise Medical which is based around event density and event type.

The pressure profile changes are gradual so as to prevent arousals of sleep architecture, but are timely to respond to respiratory events requiring pressure adjustments. The device also reduces airway pressure in an attempt to minimize the average supplied pressure administered throughout the night. Refer to **Diagram 1** of a typical pressure profile administered to a patient and associated operating states.



A) Power switch turned on.

A-B) AutoAdjust is in low pressure pause state, providing low level of flow and CPAP pressure.

B) Patient breathing is detected, pressure is increased to the lower pressure limit prescription setting.

C-D) Patient falls asleep.

D-E) Patient begins to have respiratory events. Unit senses the events and adjusts pressure.

E-F) Pressure returns to the lower limit as events become less frequent. (**Note**: Pressure cannot be less than the lower pressure limit unless the A/D button is pressed to reach the low pressure pause mode.)

F-G) Respiratory events resume and the CPAP pressure is automatically adjusted to reduce the number of events.

G) Patient presses the A/D button on the front of the unit, causing the pressure to drop to low pressure pause level. The low pressure pause mode of operation provides a low level of flow and pressure (approximately 3 cm H2O). If the patient wakes up with a high CPAP pressure, this allows the patient to fall back asleep more comfortably.

G-H) Patient falls back asleep and begins to have respiratory events. The AutoAdjust unit detects the events and automatically adjusts the CPAP pressure level.

H) CPAP pressure has been automatically increased and has reached the upper pressure limit prescription setting for the product. (**Note**: CPAP pressure cannot go over the upper limit regardless of patient events.)

I) A large leak in the system, usually at the patient mask, has been detected by the AutoAdjust CPAP and the unit has reduced the pressure to the low pressure pause level.

J-K) Breathing signals have been sensed at the mask and normal operation of the unit has resumed. When breathing is detected, the pressure is raised to 80% of the pressure level that the unit was operating at when the leak was sensed.

K) The patient has awakened and has pressed the A/D button on the front of the unit to reduce the pressure to the low pressure pause level.

L) The patient switches the unit off.

SUPPLEMENTAL OXYGEN

Supplemental oxygen may be prescribed with nasal CPAP for treatment of obstructive sleep apnea.

CAUTION– Oxygen is a prescription gas and should only be administered under the supervision of a physician.

⚠WARNING

Oxygen supports combustion. To avoid possible physical injury, do not smoke while using your CPAP unit with supplemental oxygen. Do not use near hot, sparking objects or open sources of flame.

⚠WARNING

Always turn the CPAP unit on prior to turning on the oxygen flow and turn off the oxygen before turning the unit off.

1. Activate power switch and connect the optional oxygen adapter (part #7353D-601) to the outlet port of the unit. Always turn CPAP unit on before the oxygen source and turn the oxygen source off before turning off the CPAP unit.
2. Connect one end of the 22 mm diameter tubing to the open end of the adapter and the other end to the CPAP mask.
3. Oxygen may be injected into the air supply by connecting one end of standard oxygen tubing to the oxygen adapter and the other end to the oxygen source **Figure 7**.

⚠WARNING

The flow setting of the oxygen source shall be specified by a physician.

⚠WARNING

Equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

NOTE– Equipment is suitable for use with oxygen if prescribed by your physician.

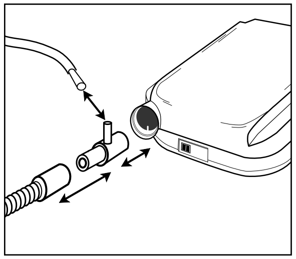


Figure 7

CLEANING

⚠WARNING

To avoid electric shock, always unplug power cord from wall outlet power source.

CAUTION– Never rinse or place the unit in water. Never allow liquids to get into or around any of the ports, switches, or air filter; doing so will result in product damage.

Cabinet

1. Unplug the power cord from the wall outlet.
2. Wipe the cabinet with a clean, damp cloth and mild dishwashing detergent every few days to keep dust free **Figure 8**. Do not use alcohol or any alcohol-based solutions to clean the unit. These cleaning solutions may damage the plastic enclosure. **Allow the unit to dry completely before plugging the unit into a power source.**

Air-Inlet Filter

1. The air-inlet filter should be checked daily. The filter is located in the rear of the unit **Figure 9**.
2. For weekly cleaning, remove the dirty foam filter from the frame **Figure 10**.
3. Wash the filter in a solution of warm water and dishwashing detergent and rinse with tap water. Allow the filter to dry completely. If the filter (part #8000D-602) is damaged, contact your home medical equipment provider for a replacement.
4. Insert clean filter into housing **Figure 11**.

Mask, Headgear, and Tubing

CAUTION– Do not place mask, headgear, or tubing in an automatic dishwasher. Some automatic dishwashing detergents contain chemicals that may damage these items. Also, do not clean with alcohol or any alcohol-based solutions as damage will result.

1. Remove the tubing and headgear from the mask.
2. Each of these items may be washed as often as needed by using a solution of warm water and dishwashing detergent. Wash item individually, rinse with clean, warm tap water and allow to air dry before using. Hang the tubing vertically to allow the water to drain and dry completely.

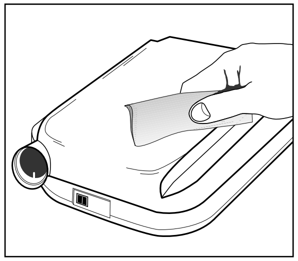


Figure 8

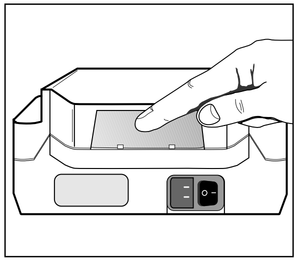


Figure 9

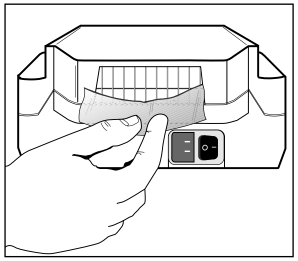


Figure 10

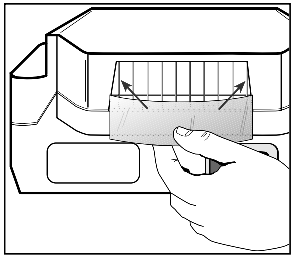


Figure 11

MAINTENANCE

⚠ DANGER

Electric shock hazard. Do not attempt to open or remove cabinet, there are no user-serviceable internal components. If service is required, return it to a qualified Sunrise Medical provider or authorized service center. Opening or tampering with the unit will void warranty.

TROUBLESHOOTING

NOTE– Your DeVilbiss AutoAdjust LT nasal CPAP system contains no user-serviceable parts. If you believe your unit is not working properly, BEFORE YOU RETURN IT TO THE HOME MEDICAL EQUIPMENT PROVIDER WHERE YOU PURCHASED IT OR TO SUNRISE MEDICAL, please take a few moments to check for these possible causes:

BASE UNIT		
Symptoms	**Possible Causes**	**Remedies**
Unit does not turn on.	1. Unit not connected to a live power source. 2. Power cord not attached properly.	1. Plug unit into a live receptacle. 2. Firmly attach power cord.
No air flow emitted from flow generator when power is turned on, motor runs.	1. Air filter may be occluded by dirt or bed clothing.	1a. Clean or replace the air filter. 1b. Move unit away from loose material.
Symptoms of OSA have recurred.	1. Air filter may be occluded. 2. Incorrect air pressure setting. 3. Sleep apnea condition has changed.	1. Clean or replace the air filter and relocate unit away from drapes, etc. 2. Contact your Sunrise Medical provider or authorized service center. 3. Call your physician; you may need to be retested.
Skin becomes irritated where mask touches skin.	1. Headgear is too tight. 2. Incorrect mask size. 3. Allergic reaction to the mask material. 4. Worn mask.	1. Loosen the headgear. 2. Contact your Sunrise Medical provider. 3. Call your physician. 4. Replace mask.
Dryness of throat or nose.	1. Inadequate room humidity. 2. Room temperature too high.	1. Increase room humidity or add a CPAP humidifier. 2. Decrease room temperature.
Air from flow generator seems warm.	1. Air filter may be occluded. 2. Air filter and/or outlet port may be obstructed. 3. Unit located too close to a heating vent or radiator.	1. Clean or replace the air filter. 2. Move the unit away from obstruction. 3. Move the unit away from heat source.
Nasal, sinus, ear pain, or runny nose.	1. Reaction to air flow pressure, sinus infection, or nasal congestion.	1. Discontinue use. Contact your physician.
Yellow light on back panel of unit is activated.	1. Internal component failure.	1. Contact your Sunrise Medical provider or authorized service center.
Aroused from sleep by a sudden drop in pressure followed by a sudden rise.	1. Device measured an extremely high leak level in the mask.	1. Readjust mask to seal leak or replace old, worn mask with a new one.

WARRANTY

DeVilbiss AutoAdjust LT Model 8054 nasal CPAP system is warranted to be free from defective workmanship and material for a period of two years from date of purchase. Any defective part(s) will be repaired or replaced at Sunrise Medical's option if the unit has not been tampered with or used improperly during that period. Make certain that any malfunction is not due to inadequate cleaning or failure to follow the instructions. If repair is necessary, contact your Sunrise Medical provider or Sunrise Medical Service Department for instructions:
U.S.A. 800-333-4000, 814-443-4881
Canada 905-660-2459
Europe 44-138-444-6688

NOTE–This warranty does not cover providing a loaner unit, compensating for costs incurred in rental while said unit is under repair, or costs for labor incurred in repairing or replacing defective part(s).

THERE IS NO OTHER EXPRESS WARRANTY. IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING THOSE OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE LIMITED TO THE DURATION OF THE EXPRESS LIMITED WARRANTY AND TO THE EXTENT PERMITTED BY LAW ANY AND ALL IMPLIED WARRANTIES ARE EXCLUDED. THIS IS THE EXCLUSIVE REMEDY AND LIABILITY FOR CONSEQUENTIAL AND INCIDENTAL DAMAGES UNDER ANY AND ALL WARRANTIES ARE EXCLUDED TO THE EXTENT EXCLUSION IS PERMITTED BY LAW. SOME STATES DO NOT ALLOW LIMITATIONS ON HOW LONG AN IMPLIED WARRANTY LASTS, OR THE LIMITATION OR EXCLUSION OF CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES, SO THE ABOVE LIMITATION OR EXCLUSION MAY NOT APPLY TO YOU.

This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from state to state.

SPECIFICATIONS

Size .... 4.0"H x 7.7"W x 10.3"D
(10.2 cm x 19.6 cm x 26.2 cm)
Weight .... 3.6 lbs. (1.7 kg)
Electrical Requirements .... 100-240V~, 50/60 Hz
Power Consumption .... 60 watts maximum
CPAP Pressure Range .... 3-20 cm H2O
Operating Temperature Range .... 41°-97°F (5° - 36°C)
Operating Humidity Range .... 95% RH (noncondensing)
Operating Atmospheric Conditions .... Sea level to 10,000 feet
Storage & Transportation Temperature Range .... -4 to 140°F (-20 - 60°C)
Storage & Transportation Humidity Range .... 95% RH (noncondensing)
Warranty .... Two-year limited
Equipment classification with respect to protection from electric shock: .... Class II
Degree of protection from electric shock .... Type BF
Degree of protection against ingress of liquids .... None
Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
Mode of operation .... Continuous.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Sunrise Medical

Address: Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501
USA

Product Designation: CPAP

Type, Model:
DeVilbiss® AutoAdjust™ LT 8054

We herewith declare that the above-mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC and the following:

Quality System Standards Applied: IS09001/EN46001

Notified Body RWTÜV

MDD Annex II Applied

Safety Standards Applied: IEC 601-1/EN60601-1

EMC Compliance to:
EMC Directive 89/336/EEC
IEC 801-2 through 5
CISPR 11/EN55011

Place: Somerset, PA

Signature:

Name: Michael Chellson

Title: Director of quality and regulatory affairs

European Contact:
Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands
DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

®Registered U.S. Patent and Trademark Office and other countries.

CE 0044

SÍMBOLOS IEC

⚠ Atención, consulte la guía de instrucciones.

O Off (suministro de energía: desconectado)

I On (suministro de energía: conectado)

Parte aplicada tipo BF

NORMAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

Cuando utilice aparatos eléctricos, siempre debe observar las precauciones de seguridad básicas. Lea todas las instrucciones antes de usar este aparato. La información importante se destaca con estos términos:

PELIGRO– Información de seguridad urgente para situaciones que pueden provocar lesiones graves o aún la muerte.

ADVERTENCIA– Información de seguridad importante para situaciones que pueden provocar lesiones graves.

PRECAUCIÓN– Información para evitar daños al producto.

NOTA– Información a la cual usted debe prestar especial atención.

ANTES DE USAR ESTE APARATO, LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES.

⚠ ADVERTENCIA

Esta unidad CPAP debe usarse solamente con las mascarillas recomendadas por el fabricante de las unidades, su doctor o el terapeuta de respiración. Para evitar volver a respirar el aire exhalado 1) no se debe usar la mascarilla a menos que la unidad CPAP esté encendida y esté funcionando apropiadamente, y 2) el(los) agujero(s) de ventilatión relacionados con la mascarilla nunca se deberán bloquear. Cuando la unidad CPAP se enciende y funciona apropiadamente, el aire nuevo de la unidad expele el aire exhalado a través del(de los) agujero(s) de la mascarilla. Sin embargo, cuando la unidad CPAP no está funcionando, el qir exhalado puedevolverse a respirar. El volver a respirar el aire exhalado por más de varios minutos puede, bajo algunas circunstancias, provocar sofocación. Esta advertencia se aplica a la mayoría de las unidades CPAP.

VIAJES

Este aparato está equipado con un transformador universal capaz de aceptar voltajes de entrada de 100 a 240V CA y 50/60 Hz. No es necesario hacer ningún ajuste al conector de CA ni a los fusibles de la línea para utilizar los diferentes voltajes. Si viaja a otro país, donde el voltaje difiere del que tiene en su casa, simplemente obtenga un cable configurado para tal país, con el enchufe correspondiente, y sustituya con ellos al cable standard. Utilice la unidad en forma normal.

INTRODUCCIÓN

Qué significa “apnea del sueño de tipo obstructivo” (OSA, por sus siglas en inglés)?

Esta es una condición donde las vías respiratorias superiores se relajan durante el sueño, haciendo que se obstruya el paso del aire. Apnea es una palabra en latín que significa “interrupción de la respiración.” Los pacientes diagnosticados con este tipo de problema, en forma reiterada dejan de respirar durante el sueño, lo cual provoca agotamiento físico. Presión sanguínea alta, cardiomegalia y arritmias cardíacas son comunes, al igual que la disnea y los ronquidos ruidoso. En un informe de 1993, la Comisión Nacional para la Investigación de Desórdenes del Sueño estableció que hay 18 millones de estadounidenses que pueden presentar señales y síntomas de apnea del sueño de tipo obstructivo.

Cómo Funciona el Sistema CPAP Nasal AutoAdjust LT DeVilbiss

El instrumento CPAP Horizon provee una presión de aire continua y no agresiva a las vías respiratorias superiores actuando como una “aguja” de aire para mantener un paso abierto por las vías respiratorias durante el sueño. Esto reduce y elimina los eventos obstructivos, permitiendo un sueño ininterrumpido. El instrumento CPAP nasal AutoAdjust LT DeVilbiss provee una presión de aire continua no agresiva a las vías respiratorias superiores, actuando como una "aguja" de aire para mantener un paso abierto de las vías respiratorias durante el sueño. El AutoAdjust LT DeVilbiss está diseñado para brindarle esta terapia silenciosa y cómodamente de tal manera que tenga un sueño reparador y reconfortante. El Sistema CPAP nasal AutoAdjust LT DeVilbiss brinda un ajuste automático de la presión de aire al detectar su flujo de aire y compensarlo adecuadamente para satisfacer sus necesidades. El sistema AutoAdjust detecta el ronquido y los cambios en el flujo de respiración y ajusta continuamente las presiones de CPAP con respecto a esos cambios. El sistema AutoAdjust aumenta las presiones de CPAP cuando se detectan ronquidos o tipos específicos de flujo de respiración, y disminuye la presión de CPAP durante períodos de sueño cuando no se detectan ronquido ni flujos de respiración anormales. Los cambios del perfil de presión son graduales para evitar alteraciones de la estructura del sueño, aunque estas responden a tiempo en los eventos respiratorios donde se requiere hacer ajustes de la presión.

NOTA– Este producto se ha diseñado para el tratamiento de la apnea obstructiva durante el sueño, específicamente para usarse en pacientes adultos.

PARTES IMPORTANTES DEL EQUIPO

Figuras 1 & 2

1. Botón A/D (Retraso activado)
2. Conexión de salida
3. Funda para transporte
4. Filtro de entrada de aire
5. Interruptor
6. Conector para corriente alterna
7. Conector DIN
8. Cable (compruebe que la configuración se corresponde con el tomacorriente)
9. LED de Servicio Requerido

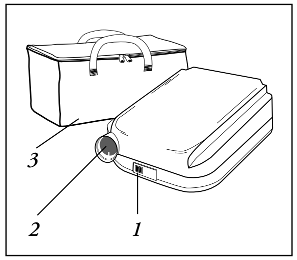


Figura 1

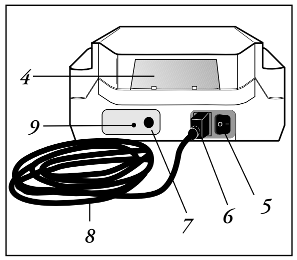


Figura 2

ACCESORIOS/PIEZAS DE REPUESTO

Figura 3

1. Humidificador CPAP 900HC105
   Distribuido por Sunrise Medical solamente en EE.UU.
2. Mascarillas nasales
   Pequeño 9351D-668
   Mediano Pequeño 9351D-667
   Mediano...9351D-669
   Grande..9351D-670
3. Filtro de entrada de aire
   (4/paquete) 8000D-602
   Filtro de partículas finas de aire de
   entrada (4/paq.) 8000D-603
4. Adaptador de oxígeno 7353D-601
5. Seal-Ring™ DeVilbiss (4/paquete)
   Pequeño 9351D-658
   Mediano...9351D-659
   Grande..9351D-660
6. Tubo de 6 pies y 22 mm diám 7351D-616
7. Pieza para la cabeza tipo tira............7351D-617
8. Pieza para la cabeza tipo gorra 7351D-627

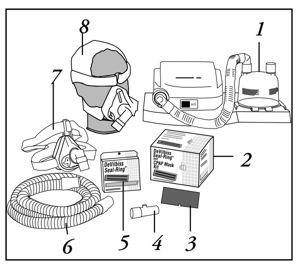


Figura 3

Sírvase solicitar al proveedor Sunrise Médico la información sobre estilos y tamaños de otras mascarillas de DeVilbiss.

PREPARACIÓN

⚠ ADVERTENCIA

Este no es un dispositivo para mantener la vida, está hecho para usarse en adultos que respiran espontaneámente.

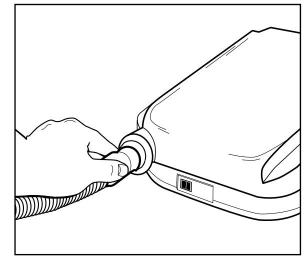
NOTA– Refiérase a *Partes Importantes del Equipo* para poder identificar cada pieza.

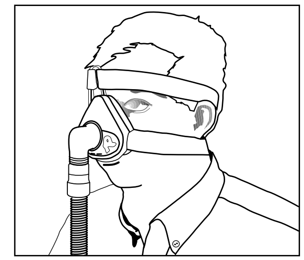
- Coloque la unidad en una superficie horizontal y firme, alejada de ventilas de calefacción, radiadores, cortinas y colchas, para no obstruir el ingreso de aire.
- Enchufe el cable apropiado según el tipo de CA de que disponga **Figura 2**.
- Compruebe que el interruptor esté en la posición "Off." Enchufe el cable en un tomacorriente apropiado, que tenga conexión.
- Conecte el tubo de 6 pies de longitud y 22 mm de diámetro en la conexión de salida de la parte delantera del equipo **Figura 4**. El aire se suministra desde aquí.
- Conecte el extremo opuesto del tubo de 22 mm a la mascarilla y a la pieza para la cabeza.

NOTA– La grasitud excesiva del rostro deteriorará el material de la mascarilla. Para prolongar la vida útil de ésta, lávese la cara todas las noches antes de utilizarla.

NOTA– Ciertos tubos tienden a retorcerse. El flujo de aire puede bloquearse, haciendo que vuelvan a producirse episodios de apnea. Use únicamente un tubo de 22 mm de diámetro con superficie interna lisa, del que no se retuerce.

- Coloque la mascarilla sobre el rostro, sin que lo apriete. Ajuste las tiras de modo que se sienta que la mascarilla esté confortablemente colocada **Figura 5**.


Figura 4


Figura 5

FUNCIONAMIENTO

Paso 1

- Oprima el interruptor de encendido (parte posterior de la unidad) a la posición “On” (encendido). El ventilado funcionará.

Paso 2

- Su aparato CPAP nasal AutoAdjust LT DeVilbiss ajustará automáticamente la presión CPAP aumentándola y disminuyéndola durante la noche de acuerdo con sus necesidades. Si se despierta y la presión parece demasiado alta, simplemente oprima el botón A/D en la parte frontal de la unidad y la presión regresará al modo de operación de baja presión **Figura 6**.

Paso 3

- Respire en la mascarilla y duérmase.

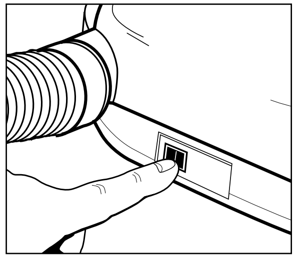
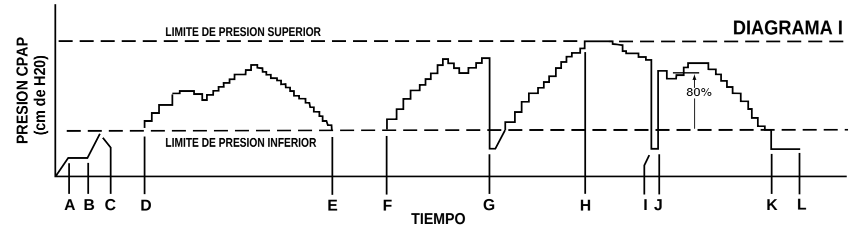


Figura 6

El Sistema CPAP nasal AutoAdjust LT DeVilbiss, modelo No. 8054, brinda un ajuste automático de la presión CPAP administrada. El dispositivo está equipado con un neumotacómetro que monitoréa la señal de flujo de aire del paciente con el propósito de identificar de cualquier restricción del flujo y casos de ronquido frecuentemente asociados con eventos respiratorios. El aparato CPAP nasal AutoAdjust LT DeVilbiss ha sido diseñado para reducir al mínimo dichas restricciones de flujo, que hacen con frecuencia que se despierte el paciente y tenga un sueño interrumpido, al aumentar automáticamente la presión CPAP en la presencia de eventos respiratorios. Un algoritmo de control de ajuste de presión, propiedad de Sunrise Medical, que se basa en la densidad y el tipo de eventos ha sido desarrollado por Sunrise Medical.

Los cambios del perfil de presión son graduales para evitar alteraciones en la estructura del sueño, pero responden a tiempo a los eventos respiratorios que requieren ajustes de presión. El dispositivo reduce también la presión en las vías respiratorias para tratar de reducir al mínimo la presión de suministro administrada durante la noche. Consulte el **Diagrama 1** del perfil típico de presión administrado al paciente y de los estados de funcionamiento relacionados.



A) Interruptor de encendido activado.

A-B) AutoAdjust está en estado de pausa de baja presión, proporcionando un nivel bajo de flujo y presión CPAP.

B) Se detecta la respiración del paciente, se aumenta la presión al valor fijado de prescripción para el límite inferior de presión.

C-D) El paciente se duerme

D-E) El paciente comienza a tener eventos respiratorios. La unidad detecta eventos y ajusta la presión.

E-F) La presión regresa al límite inferior de presión conforme los eventos se vuelven menos frecuentes. (**Nota**: la presión no puede ser menor que el límite inferior de presión a menos que el botón A/D esté oprimido para llegar al modo de pausa de baja presión).

F-G) Cuando los eventos respiratorios se reanudan la presión CPAP se ajusta automáticamente para reducir el número de eventos.

G) El paciente oprime el botón A/D en la parte frontal de la unidad, haciendo que la presión caiga al nivel de pausa de presión baja. El modo de operación de pausa de presión baja proporciona un nivel bajo del flujo y presión (aproximadamente de 3 cm H2O). Si el paciente se despierta con una presión CPAP alta, esto le permitirá volver a dormirse cómodamente.

G-H) El paciente vuelve a dormirse y comienza a tener eventos respiratorios. La unidad AutoAdjust detecta los eventos y ajusta automáticamente el nivel de presión CPAP.

H) La presión CPAP se ha elevado automáticamente y ha alcanzado el valor fijado de prescripción para el límite superior de presión del aparato. (**Nota**: la presión CPAP no excederá del límite superior sin importar los eventos del paciente.)

I) El AutoAdjust CPAP ha detectado una fuga grande en el sistema, usualmente por la mascarilla del paciente, y la unidad ha reducido la presión al nivel de pausa de presión baja.

J-K) Se han detectado señales de respiración en la mascarilla y la unidad ha reanudado la operación normal. Cuando se detecta la respiración, la presión se eleva al 80% del nivel de presión al que la unidad estaba operando cuando se detectó la fuga.

K) El paciente se ha despertado y ha oprimido el botón A/D en la parte frontal de la unidad para reducir la presión al nivel de pausa de presión baja.

L) El paciente apaga la unidad.

OXÍGENO SUPLEMENTARIO

Se puede prescribir oxígeno suplementario con el CPAP nasal para el tratamiento de la apnea del sueño de tipo obstructivo.

PRECAUCIÓN– El oxígeno es un gas que se prescribe por orden de un médico y se puede administrar únicamente bajo la supervisión de éste.

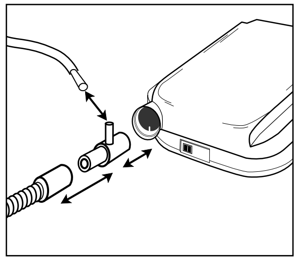


Figura 7

⚠ ADVERTENCIA

El oxígeno mantiene la combustión. Para evitar posibles daños físicos, no fume mientras utiliza el equipo CPAP con oxígeno suplementario. No lo use cerca de objetos calientes o que despidan chispas ni cerca de llamas.

⚠ ADVERTENCIA

Siempre encienda primero la unidad CPAP antes de abrir la llave de paso del oxígeno; corte el suministro de oxígeno antes de apagar el equipo.

1. Encienda el equipo y conecte el adaptador de oxígeno opcional (pieza Nro. 7353D-601) en la conexión de salida de la unidad. Siempre encienda el equipo CPAP antes de conectar el oxígeno y corte el suministro de oxígeno antes de apagar el equipo.
2. Conecte un extremo del tubo de 22 mm de diámetro en el extremo abierto del adaptador y el otro extremo en la mascarilla del CPAP.
3. El oxígeno se inyecta en el suministro de aire conectando un extremo del tubo de oxígeno en el adaptador correspondiente y el otro extremo en la fuente del mismo **Figura 7**.

⚠ ADVERTENCIA

El flujo del oxígeno debe ser especificado por el médico.

⚠ ADVERTENCIA

El equipo no debe usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con óxido nitroso.

NOTA– El equipo se puede usar con oxígeno si así lo prescribe el médico.

LIMPIEZA

⚠ ADVERTENCIA

Para evitar choques eléctricos, siempre desenchufe el cable del tomacorrientes.

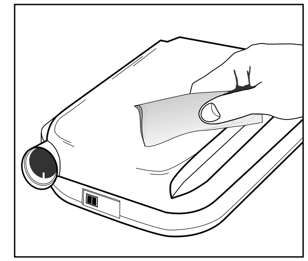


Figura 8

PRECAUCIÓN– Nunca lave ni coloque la unidad en agua. Nunca permita que ingresen ni que haya líquidos cerca de las conexiones, interruptores o filtro de aire. De lo contrario, el equipo sufrirá daños.

Gabinete

1. Desenchufe el cable del tomacorrientes.
2. Limpie el gabinete con un trapo limpio humedecido en una solución con detergente de lavar platos. Repita cada pocos días, para que no se acumule polvo **Figura 8**. No use alcohol ni ninguna solución que contenga alcohol para limpiar el equipo: esto podría dañar el plástico del gabinete. **Deje que el equipo se seque completamente antes de volver a enchufarlo.**

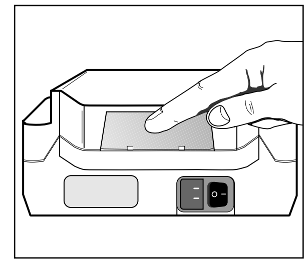


Figura 9

Filtro de entrada de aire.

1. El filtro de entrada de aire se debe inspeccionar diariamente. El filtro se encuentra en la parte posterior de la unidad **Figura 9**.
2. Para la limpieza semanal, quite el filtro de espuma del marco **Figura 10**.
3. Lave el filtro con una solución de agua tibia y detergente para platos; enjuague con agua corriente. Deje que el filtro se seque por completo. Si el filtro (pieza Nro. 8000D-602) estuviera dañado, comuníquese con su proveedor y solicite un reemplazo.
4. Inserte un filtro limpio dentro del receptáculo **Figura 11**.

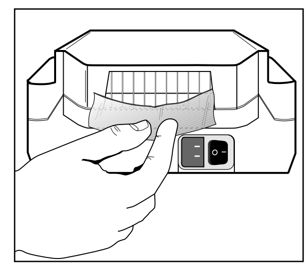


Figura 10

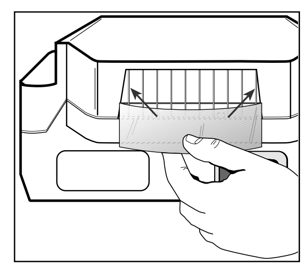


Figura 11

Mascarilla, pieza para la cabeza, y tubos

PRECAUCIÓN– No coloque la mascarilla, la pieza para la cabeza ni el tubo en un lavaplatos automático. Algunos detergentes para lavaplatos contienen productos químicos que podrían dañar estas piezas. Tampoco las limpie con alcohol ni con agentes de limpieza que contengan alcohol, pues también podrían dañarse.

1. Quite el tubo y la pieza para la cabeza de la mascarilla.
2. Cada una de estas piezas se puede lavar tan a menudo como sea necesario, usando una solución de agua tibia y detergente para vajilla. Lave las piezas en forma individual, enjuáguelas con agua tibia y deje que se sequen solas antes de volver a usarlas. Cuelgue el tubo en forma vertical para dejar que el agua escurra y se seque.

MANTENIMIENTO

⚠ PELIGRO

Riesgo de choque eléctrico. No intente abrir ni quitar el gabinete; no hay componentes internos a los cuales el usuario pueda brindarles servicio. Si el equipo necesitara servicio, llévelo a un proveedor calificado de Sunrise Medical o a un centro de servicio autorizado. Abrir o alterar el equipo, anulará la garantía.

GUÍA DE DETECCIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

NOTA– El usuario no debe dar servicio a las partes del sistema CPAP nasal AutoAdjust LT DeVilbiss. Si usted considerara que el equipo no está funcionando adecuadamente, ANTES DE REGRESARLO AL SITIO DONDE LO COMPRO O A SUNRISE MEDICAL, sírvase dedicar cierto tiempo a la inspección de las posibles causas:

UNIDAD BASE		
Problema	**Causa**	**Solución**
La unidad no se enciende.	1. La unidad no está enchufada a un tomacorrientes con corriente. 2. El cable de alimentación no está enchufado correctamente.	1. Enchufe ia unidad en un tomacorrientes con corriente. 2. Enchufe la unidad en la forma adecuada.
No hay flujo de aire cuando se enciende la unidad, el motor está funcionando.	1. El filtro de aire puede estar ocluido por suciedad o por ropa de cama.	1a. Limpie o reemplace el filtro. 1b. Aleje la unidad de las prendas o las sábanas.
Ocurrieron síntomas de OSA.	1. El filtro de aire está ocluido. 2. La presión de aire no es la correcta. 3. Han cambiado las condiciones que provocan apnea durante el sueño.	1. Limpie o reemplace el filtro y aleje la unidad de cortinas, etc. 2. Comuníquese con el proveedor Sunrise Medical o con el centro de servicio autorizado. 3. Llame a su médico; usted puede necesitar una nueva revisación.
La piel se irrita al estar en contacto con la mascarilla.	1. La pieza para la cabeza está colocada demasiado ceñida. 2. La mascarilla no es del tamaño correcto. 3. Se produjo una reacción alérgica al material de la mascarilla. 4. La mascarilla está desgastada.	1. Afloje la pieza para la cabeza. 2. Comuníquese con su proveedor Sunrise Medical. 3. Llame a su médico. 4. Reemplace la mascarilla.
Sequedad de nariz o garganta.	1. La humedad de la habitación no es la apropiada. 2. La temperatura de la habitación es demasiado elevada.	1. Aumente la humedad de la habitación o agregue un humidificador CPAP. 2. Disminuya la temperatura de la habitación.
El flujo de aire proveniente del equipo está caliente.	1. El filtro de aire puede estar obstruido. 2. El filtro de aire y/o la salida de aire pueden estar obstruidos. 3. El equipo está situado demasiado cerca de una ventila de calefacción o de un radiador.	1. Limpie o reemplace el filtro de aire. 2. Aleje la unidad del material que produce la obstrucción. 3. Aleje la unidad de la fuente de calor.
Dolor nasal, de los senos nasales, de los oídos o congestión a nivel nasal.	1. Reacción al flujo de aire a presión, infección de los senos nasales o congestión nasal.	1. Deje de usar. Comuníquese con su médico.
Está encendida la luz amarilla en el pnel posterior de la unidad.	1. Falla del componente interno.	1. Comuníquese con el proveedor Sunrise Medical o con el centro de servicio autorizado.
Se despierta debido a la caín seguida de un umento repentino.	1. El dispositivo midió un nivel alto de fuga en la mascarilla.	1. Rejuste la mascarilla para que selle las fugas reemplace l usada con una nueva.

GARANTÍA

El sistema CPAP nasal AutoAdjust LT DeVilbiss está garantizado contra defectos de mano de obra y materiales por un período de dos años a partir de la fecha de compra. Cualquier pieza defectuosa se reparará o se reemplazará, a criterio de Sunrise Medical, siempre que la misma no haya sido alterada ni utilizada en forma inapropiada durante dicho lapso. Asegúrese de que el mal funcionamiento no se debe a una limpieza inadecuada ni al hecho de no obedecer las instrucciones. Si fuera necesario reparar la unidad, comuníquese con el proveedor de Sunrise Medical o con el Departamento de Servicio de Sunrise Medical y solicite instrucciones.
En EE.UU., llame al 800-333-4000; 814-443-4881
en Canadá, llame al 905-660-2459; y
en Europa, llame al 44-138-444-6688

NOTA– Esta garantía no cubre la provisión de una unidad en préstamo, la compensación de los costos incurridos por el alquiler de otra unidad mientras la suya está en reparación ni los costos de mano de obra provocados por la reparación, o el reemplazo de las piezas defectuosas.

NO HAY NINGUNA OTRA GARANTIA EXPRESA. LAS GARANTIAS IMPLICITAS, INCLUYENDO AQUELLAS DEBIDAS A LA COMERCIABILIDAD Y A LA ADECUACION DEL PRODUCTO A UNA FINALIDAD DETERMINADA, ESTAN LIMITADAS A LA DURACION DE LA GARANTIA EXPRESA LIMITADA Y EN LA MEDIDA EN QUE ESTA PERMITIDO POR LA LEY. SE EXCLUYEN TODAS LAS GARANTIAS IMPLICITAS. ESTE CONSTITUYE EL UNICO RECURSO Y RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CONSECUENTES E INCIDENTALES. TODA RESPONSABILIDAD SE EXCLUYE EN LA MEDIDA QUE DICHA EXCLUSION SEA PERMITIDA POR LA LEY. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN LIMITACIONES AL TIEMPO DE VIGENCIA DE LAS GARANTIAS IMPLICITAS, NI PERMITEN LIMITACION O EXCLUSION DE DAÑOS CONSECUENTES O INCIDENTALES, DE MODO QUE LA LIMITACION O LA EXCLUSION ANTERIORES PUEDEN NO APLICARSE A USTED.

Esta garantía le otorga derechos legales específicos. Usted puede tener otros derechos, que varían de estado en estado.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones...10.2 cm x 19.6 cm x 26.2 cm
(4.0" altura x 7.7" ancho x 10.3" profundidad)
Peso...1.7 kg (3,6 libras)
Requisitos eléctricos ....100-240 VCA, 50/60 Hz
Consumo de energía ....60 watts, máximo
Rango de presión CPAP..3-20 cm H2O
Rango de temperatura operativa ....5°-36°C (41°-97°F)
Rango de humedad operativa ....95% HR (sin condensación)
Condiciones atmosféricas para su funcionamiento..............nivel del mar a 10.000 pies
Rango de temperatura para transporte y almacenamiento .....-20° a 60°C (-4° a 140°F)
Rango de humedad para transporte y almacenamiento ....95% HR (sin condensación)
Garantía ....Garantía limitada por dos años
Clasificación del equipo con respecto a protección
contra choques eléctricos: ....Clase II

Grado de protección contra choques eléctricos:....................................Tipo BF
Grado de protección contra ingreso de líquidos:..ninguno;
Este equipo no resulta adecuado para ser utilizado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con óxido nitroso;
Modo de funcionamiento: ....Continuo.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante:
Sunrise Medical

Dirección:
Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501 USA

Designación del producto:
CPAP

Tipo, modelo:
DeVilbiss AutoAdjust LT 8054

Por medio de la presente declaramos que los productos arriba mencionados cumplen con los requerimientos de la directiva EC de 93/42/EEC y con lo siguiente:

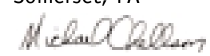
Normas aplicadas del sistema del calidad:
IS09001/EN46001

Corporación RWTÜV notificada
Anexo MDD aplicado

Normas de seguridad aplicadas:
EC 601-1/EN60601-1

Acatamiento de EMC a:
EMC Directive 89/336/EEC
IEC 801-2 through 5
CISPR 11/EN55011

Lugar: Somerset, PA

Firma: 

Nombre: Michael Chellson

Título: Director de calidad y asuntos reglamentarios

Contacto en Europa:
Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

®Registrado en la Oficina de Marcas y Patentes de los EE.UU. y en otros países.

CE 0044

SYMBOLES CEI

⚠ Attention, consulter le mode d'emploi

O Arrêt (puissance: déconnexion du secteur)

I Marche (puissance: connexion du secteur)

Equipement de Type BF

IMPORTANTES MESURES DE PRÉCAUTION

Lors de l'utilisation de produits électriques, certaines mesures de précaution élémentaires doivent être prises. Lire toutes les instructions avant d'utiliser l'appareil. Les informations importantes sont mises en valeur par les termes suivants:

DANGER– Information d'identification des dangers susceptibles de provoquer des blessures graves ou un accident mortel.

AVERTISSEMENT– Information de sécurité importante à l'égard des dangers susceptibles de provoquer des blessures graves.

ATTENTION– Information destinée à empêcher le produit de subir des dommages

REMARQUE– Information à considérer avec attention.

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.

CONSERVER CES INSTRUCTIONS

⚠ AVERTISSEMENT

Cet appareil CPAP ne doit être utilisé qu'avec les masques recommandés par le fabricant de l'appareil, par votre médecin ou par votre medecin ou par votre thérapeute en inhalothérapie. Afin d'éviter de respirer à nouveau les gaz expirés: 1) il ne faut utilser de masque que si l'appareil CPAP est mis en marche et fonctionne de façon appropriée, et 2) les orifices de ventilation associés au masque ne doivent être jamais bloqués. Lorsque l'appareil CPAP est en marche et qu'il fonctionne bien, l'air renouvelé provenant de l'appareil nettoie l'air expiré par l'orifice de ventilation du masque. Toutefois, lorsque l'appareil CPAP n'est pas en marche, il puet arriver que le patient respire à nouveau l'air expiré. La respiration de l'air expiré pendant plus de quelques minutes peut, en certaines circonstances, provoquer l'etouffement. Cet avertissement s'applique à la pluparte des modéles d'appareils CPAP.

VOYAGES INTERNATIONAUX

Cet appareil est équipé d'un système d'alimentation universel capable de s'adapter à toute alimentation électrique de 100-240V~, 50/60Hz. Aucun réglage n'est nécessaire au niveau des connexions ou des fusibles pour couvrir toute cette gamme de tensions. Lorsque vous voyagez lans des pays où la tension est différente, munissez-vous simplement d'un cordon muni de la prise adaptée au pays concerné et substituez-le au cordon standard. Utilisez l'appareil comme vous en avez l'habitude.

INTRODUCTION

Qu'est-ce-qu 'une apnée obstructive (OSA)?

L'apnée obstructive du sommeil est un état pendant lequel les voies aériennes supérieures se relâchent provoquant un arrêt respiratoire. Apnée en latin signifie "sans souffle." Les personnes souffrant d'apnées du sommeil sommeil s'arrêtent plusieurs fois de respirer durant leur sommeil, il en résulte un état d'épuisement extrême. De fortes pressions artérielles, des hypertrophies et des arythmies cardiaques sont les symptômes courants ainsi que les insuffisances respiratoires et les ronflements bruyants. Les études montrent que 3 à 4% de la population totale est atteinte de ce syndrome d'apnée du sommeil.

Fonctionnement de l'Appareil PPC Nasal AutoAdjust LT de DeVilbiss

L'Appareil PPC Nasal AutoAdjust LT de DeVilbiss maintient une pression d'air continue et non évasive dans les voies aériennes supérieures, agissant ainsi comme « attelle pneumatique » pour maintenir les voies respiratoires ouvertes lors du sommeil. Ce système réduit et élimine les événements obstructifs, vous assurant ainsi un sommeil continu. L'Appareil PPC AutoAdjust LT de DeVilbiss est conçu pour administrer cette thérapie en silence et en tout confort pour que vous puissiez bénéficier d'un sommeil réparateur et régénérateur. L'Appareil PPC Nasal AutoAdjust LT de DeVilbiss règle automatiquement la pression de l'air en surveillant votre débit d'air et en compensant selon vos besoins. AutoAdjust peut détecter le ronflement et ainsi changer le débit respiratoire en ajustant continuellement les pressions PPC en relation avec ces changements. Ce système permet également l'augmentation de la pression en présence de ronflements ou de mouvements gazeux spécifiques détectés. A l'inverse, il diminue la pression PPC lorsqu'aucun ronflement ou mouvement gazeux anormal n'est détecté. Les modifications des profils de pression sont graduelles, ce qui prévient les réveils nocturnes. En outre, ces profils sont également réglés pour répondre aux événements respiratoires qui nécessitent des réglages de pression.

REMARQUE– Ce traitement est destiné au traitement des apnées obstructives spécifiquement chez l'adulte.

PRINCIPAUX COMPOSANTS

Figures 1 & 2

1. Bouton A/D (Activer/Désactiver)
2. Raccord de sortie de pression
3. Sac de transport
4. Filtre d'entrée d'air
5. Interrupteur d'alimentation électrique
6. Prise de courant alternatif
7. Borne DIN
8. Cordon d'alimentation
9. Del Entretien Reuies

ACCESSOIRES ET PIÈCES DÉTACHÉES

Figure 3

1. Humidificateur.................................900HC105
   Distribué par Sunrise Medical seulement aus Etats-Unis.
2. Masques nasaux
   Petit 9351D-668
   Moyen Petit 9351D-667
   Moyen 9351D-669
   Large 9351D-670
3. Filtre d'entrée d'air (jeu de 4)...........8000D-602
   Filtre d'entrée d'air contre les particules fines (4 par jeu) 8000D-603
4. Adaptateur d'oxygène 7353D-601
5. Voile de confort DeVilbiss (jeu de 4)
   Petit 9351D-658
   Moyen 9351D-659
   Large 9351D-660
6. Tuyaux de 22 mm de dia mètre 7351D-616
7. Harnais..7351D-617
8. Coiffe..7351D-627

Demandez de plus amples renseignements sur d'autres genres et tailles de masques DeVilbiss à votre fournisseur Sunrise Medical.

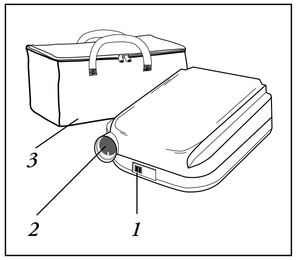


Figure 1

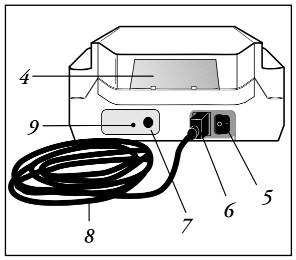


Figure 2

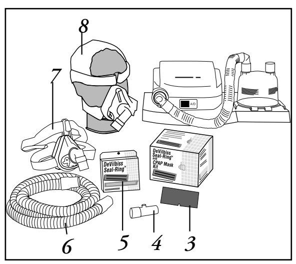


Figure 3

RÉGLAGE

⚠ AVERTISSEMENT

Cet appareil n'est pas un équipement de vie et est conçu pour être utilisé par de adultes respirant spontanément.

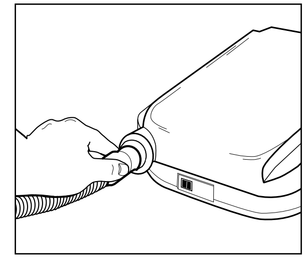
REMARQUE– Se référer au chapitre *Principaux Composants*.

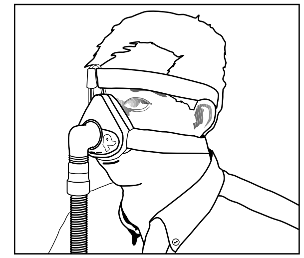
- Placer l'appareil en hauteur, sur une surface solide, loin des sources de chaleur, des radiateurs, draps et dessus-de-lit de façon à ce que l'entrée d'air ne soit pas obstruée.
- Insérer le cordon électrique approprié dans la prise de courant **Figure 2**.
- S'assurer que le commutateur est bien sur "Arrêt." Connecter le cordon d'ali-mentation à une prise murale.
- Connecter le tuyaude 22 mm de diamètre au raccord de sortie de pression à l'avant de l'appareil **Figure 4**.
- Connecter l'autre extrémité du tuyau de 22 mm de diamètre au masque.

REMARQUE– Un excès de crème sur le visage peut détériorer le masque. Pour prolonger la vie du masque, senettoyer le visage tous les soirs avant de le porter.

REMARQUE– Certain tuyaux sont enclins à s'entortiller. Le débit peut être obstrué et provoquer une reprise d'épisodes d'apnée. N'utilisez qu'un tube de 22 mm de diamètre, à parois lisses qui résiste à l'entortillement.

- Positionner et ajuster le masque sur le visage. Ajuster les courroies du harnais pour que le masque soit confortable **Figure 5**.


Figure 4


Figure 5

MISE EN MARCHE

Etape n° 1

- Appuyer sur le bouton "Marche."
- La turbine se mettra en marche.

Etape n° 2

- L'Appareil PPC Nasal AutoAdjust LT de DeVilbiss réglera automatiquement la pression PPC administrée, la diminuant ou l'augmentant tout au long de la nuit en fonction de vos besoins. Si vous vous réveillez et estimez que la pression est trop élevée, appuyez tout simplement sur le bouton de délai de déclenchement A/D se trouvant sur le panneau avant de l'appareil et la pression retournera à un mode basse pression **Figure 6**.

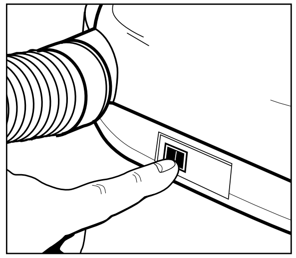


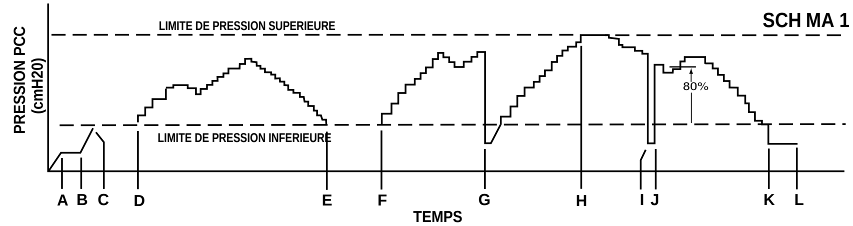
Figure 6

Etape n° 3

- Respirez dans le masque et endormez-vous.

L'Appareil PPC Nasal AutoAdjust LT de DeVilbiss permet de régler automatiquement la pression PPC administrée. Le dispositif est équipé d'un pneumotachomètre qui surveille les signaux des écoulements gazeux du patient pour identifier toute restriction ou ronflement dans la mesure où ces derniers sont souvent liés aux événements respiratoires. En augmentant automatiquement la pression PPC en présence d'événements respiratoires, l'Appareil PPC Nasal AutoAdjust LT de DeVilbiss minimise ces obstructions respiratoires qui sont souvent source de réveils nocturnes et de sommeil troublé. Un algorythme exclusif assurant le réglage de la pression a été mis au point par Sunrise Medical. Il repose sur la densité et le type de l'évènement.

Les modifications des profils de pression sont graduelles, ce qui prévient les réveils nocturnes. En outre, ces profils sont également réglés pour répondre aux événements respiratoires qui nécessitent des réglages de pression. Le dispositif réduit également la pression des voies aériennes en vue de minimiser la pression moyenne administrée au cours de la nuit. Consulter le **Schéma 1** pour un profil typique administré à un patient et les différents états du dispostif correspondants.



- A) Mise en marche à l'interrupteur.
- A-B) L'AutoAdjust est en état de repos pression faible, assurant un débit et une pression PPC faibles.
- B) Reconnaissance de la respiration du patient : la pression est augmentée jusqu'à la limite de pression inférieure prescrite.
- C-D) Le patient s'endort.
- D-E) Le patient commence à subir des événements respiratoires. L'appareil détecte les événements et règle la pression.
- E-F) La pression revient à limite de pression inférieure à mesure que les événements deviennent moins fréquents. (**Remarque** : la pression ne peut être inférieure à la limite de pression inférieure, à moins que le bouton de délai de déclenchement A/D ne soit activé pour passer en mode de repos pression faible.)
- F-G) Suite à la reprise des événements respiratoires, la pression PPC est réglée automatiquement pour réduire le nombre d'événements.
- G) Le patient appuie sur le bouton de délai de déclenchement A/D qui est situé à l'avant de l'appareil. En conséquence, l'appareil passe en mode de repos pression faible, assurant un débit et une pression faibles (environ 3 cm H2O). Si le patient se réveille et que la pression PPC est élevée, cela devrait permettre au patient de se rendormir paisiblement.
- G-H) Le patient se rendort et commence à subir des événements respiratoires. L'AutoAdjust détecte les événements et règle automatiquement le niveau de pression PPC.
- H) La pression PPC a augmenté automatiquement et a atteint la limite de pression supérieure prescrite pour l'appareil. (**Remarque** : la pression PPC ne dépasse pas la limite de pression supérieure quels que soient les événements patient.)
- I) L'AutoAdjust PPC a enregistré une fuite importante dans le système, provenant généralement du masque du patient, et a diminué la pression jusqu'au niveau de repos pression faible.
- J-K) L'appareil a détecté des signes de respiration au niveau du masque et fonctionne à nouveau normalement. Lorsque la respiration du patient est reconnue, la pression est augmentée jusqu'à 80% du niveau de pression de l'appareil lorsque la fuite fut détectée.
- K) Le patient s'est réveillé et a appuyé sur le bouton de délai de déclenchement A/D à l'avant du dispositif pour mettre l'appareil en mode de repos pression faible.
- L) Le patient éteint l'appareil.

APPORT D'OXYGÈNE

Un apport d'oxygène peut être prescrit avec la PPC nasal pour le traitement des apnées du sommeil.

ATTENTION– L'oxygène est un gaz fourni sur ordonnance seulement et ne devra être administré que sous la surveillance d'un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

L'oxygène est combustible. Pour éviter toute blessure, ne pas fumer lors de l'utilisation de votre PPC avec un apport d'oxygène. Maintenez l'appareil à au moins 5 mètres de toute source de chaleur, d'etincelles ou de flammes.

⚠ AVERTISSEMENT

Toujours mettre en marche la PPC avant la source d'oxygène et fermer la source d'oxygène avant d'éteindre la PPC.

1. Allumer le courant et connecter l'adaptateur optionnel d'oxygène (Réf #7353D-601) au raccord de sortie de pression de l'appareil. Mettre d'abord la PPC en marche avant d'ouvrir le débit d'oxygène. Couper le débit d'oxygène avant d'éteindre la PPC.
2. Connecter le tuyau de 22 mm de diamètre avec sa dérivation d'oxygène sur la machine et l'autre extrémité sur le masque de la PPC.
3. L'oxygène peut alors être injecté dans l'air fourni par la PPC en connectant une extrémité d'un tuyau d'oxygène standard à l'adaptateur d'oxygène et en connectant l'autre extrémité de ce tuyau à la source d'oxygène **Figure 7**.

⚠ AVERTISSEMENT

Le débit d'oxygène doit être spécifié par un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

Equipement non utilisable en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou avec de l'oxyde d'azote.

REMARQUE– L'équipement n'est utilisable avec de l'oxygène que s' il a été prescrit par le médecin.

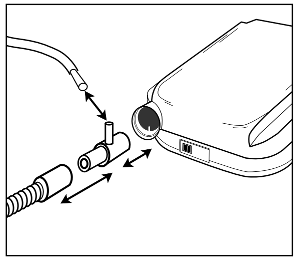


Figure 7

NETTOYAGE

⚠ AVERTISSEMENT

Pour éviter un choc électrique, toujours déconnecter le cordon d'alimentation de la prise murale.

ATTENTION– Ne jamais laisser de liquide entrer dans l'appareil ou autour des sorties d'air, des interrupteurs ou des filtres, cela risquerait d'endommager l'appareil.

Boîtier

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant murale.
2. Essuyer le coffret avec un chiffon propre et imbibé d'un liquide détergent doux tous les deux ou trois jours afin de garder l'appareil propre **Figure 8**. Ne pas utiliser d'alcool ou de solution à base d'alcool pour nettoyer le coffret. Ces solutions peuvent endommager le plastique. **Laisser sécher le coffret avant de brancher le cordon d'alimentation à la prise de courant murale.**

Filtre d'entrée d'air

1. Le filtre d'entrée doit être vérifié tous les jours. Le filtre se trouve au dos du dispositif **Figure 9**.
2. A chaque nettoyage hebdomadaire, enlever le filtre en mousse de son emplacement **Figure 10**.
3. Laver le filtre à l'eau tiède savonneuse. Rincer le filtre à l'eau claire. Laisser le filtre sécher complètement. Si le filtre (réf #8000D-602) est endommagé, contactez votre fournisseur de matériel médical à domicile pour le remplacer.
4. Insérer un filtre propre dans le boîtier **Figure 11**.

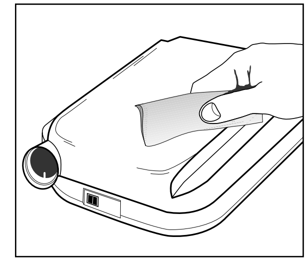


Figure 8

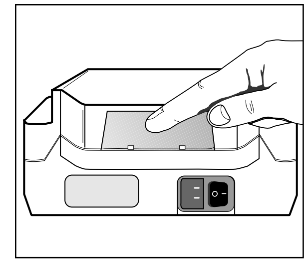


Figure 9

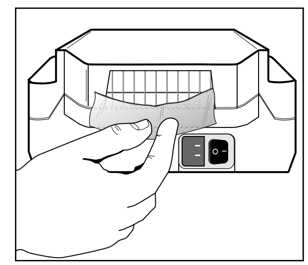


Figure 10

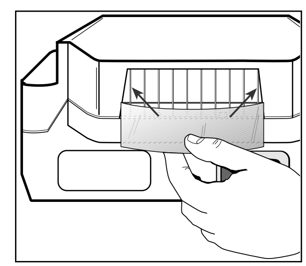


Figure 11

Masque, harnais, et tuyaux

ATTENTION– Ne pas placer le masque, le harnais ou les tuyaux dans un lave-vaisselle. Certains détergents pour lave-vaisselle contiennent des produits chimiques et peuvent détériorer ces articles. Ne pas nettoyer non plus avec de l'alcool ou avec des solutions contenant de l'alcool, ceci pouvant entraîner des détériorations.

1. Enlever le tuyau ôter le masque du harnais.
2. Chacun de ces articles peut être nettoyé aussi souvent que nécessaire en utilisant une solution d'eau tiède savonneuse. Nettoyer chaque article individuellement, rincer à l'eau claire et laisser sécher avant utilisation. Pendre le tuyau verticalement de façon à permettre à l'eau de s'écouler et de pouvoir le sécher complètement.

ENTRETIEN

⚠ DANGER

Risque de choc électrique. Ne pas tenter d'ouvrir ou d'enlever le coffret sans autorisation. Si une réparation est nécessaire, le retourner au fournisseur qualifié Sunrise Medical ou à un centre agréé. Ouvrir l'appareil annule la garantie.

GUIDE DES PANNES

NOTE– L'Appareil PPC Nasal AutoAdjust LT de DeVilbiss ne contient aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur. Si vous croyez que votre appareil ne fonctionne pas correctement, AVANT DE LE RETOURNER A VOTRE FOURNISSEUR DE MATERIEL MEDICAL OU A SUNRISE MEDICAL, veuillez s'il vous plait, consacrer un peu de temps à vérifier les causes possibles de ce dysfonctionnement:

PIECES PRINCIPALES

Symptômes	Causes Possibles	Remèdes
L'appareil ne se met pas en marche.	1. L'appareil n'est pas relié à une source de courant. 2. Le cordon d'alimentation n'est pas connecté correctement.	1. Raccorder l'appareil à une prise de courant. 2. Connecter le cordon d'alimentation fermement.
Pas de flux d'air en sortie lorsque l'appareil est mis en marche, le moteur fonctionne.	1. Le filtre d'air peut être obstrué par la saleté ou par un dessus de lit.	1a. Nettoyer ou remplacer le filtre. 1b. Changer l'appareil de place.
Les symptômes des apnées réapparaissent.	1. Le filtre à air est peut-être obstrué. 2. Mauvais réglage de la pression. 3. Les types d'apnées ont changé.	1. Nettoyer ou remplacer le filtre et le placer loin des draps, etc. 2. Contacter votre fournisseur Sunrise Medical ou un centre de service après-vente agréé. 3. Appelez votre médecin, vous avez peut-être besoin d'être réexaminé
La peau est irritée aux points de contact du masque.	1. Le harnais est trop serré. 2. Mauvaise taille de masque. 3. Allergie au masque. 4. Masque usé.	1. Desserrer le harnais. 2. Contacter votre fournisseur Sunrise Medical. 3. Appeler votre médecin. 4. Remplacer le masque.
Sécheresse de la gorge ou du nez.	1. Taux d'humidité de la pièce insuffisant. 2. Température de la pièce trop élevée.	1. Augmenter le taux d'humidité de la pièce ou ajouter un humidificateur. 2. Diminuer la température de la pièce.
L'air sortant de l'appareil semble chaud.	1. Le filtre à air peut être obstrué. 2. Le filtre à air et/ou le port de sortie peuvent être bouchés. 3. L'appareil est situé trop près d'une source de chaleur ou d'un radiateur.	1. Nettoyer ou remplacer le filtre. 2. Eloigner l'appareil de toute source d'obstruction. 3. Eloigner l'appareil des sources de chaleur.
Douleurs nasales, des sinus, des oreilles, ou nez qui coule.	1. Réaction à la pression du flux, infection des sinus, ou congestion nasale.	1. Utilisation discontinue. Appeler votre médecin.
Le témoin jaune au dos du dispositif est allumé.	1. Défaillnce d'une pièce interne.	1. Contacter votre fournisseur Sunrise Medical ou un centre de service après-vente agréé.
Réveil suite à une diminution soudaine de la pression suivie d'une augmentation soudaine.	1. L'appareil a enregistré une fuite d'air importante dans le masque.	1. Ajuster le masque de manière à colmter la fuite ou se procurer un nouveau masque si le masque est viex ou usè.

GARANTIE

DeVilbiss garantit que l'Appareil PPC Nasal AutoAdjust LT sera exempt de défauts de fabrication et de matériau pour une période de deux ans à compter de la date d'achat. S'assurer que tout mauvais fonctionnement ne soit pas dû à un nettoyage inapproprié ou à un non-respect des instructions. Pour toute réparation, contactez votre distributeur Sunrise Medical ou les services après-vente Sunrise Medical:
U.S.A. 800-333-4000, 814-443-4881
Canada 905-660-2459,
Europe 44-138-444-6688

NOTE– Cette garantie ne couvre pas le prêt d'un appareil.

IL N'EXISTE PAS D'AUTRE GARANTIE EXPRESS IMPLICITES Y COMPRIS CELLES DE SUCCES COMMERCIAL ET DE CONFORMITE A UN USAGE DONNE, SONT LIMITEES A LA DUREE DE LA GARANTIE EXPRESS ET A L'ETENDUE DE CELLE-CI, CONFORMEMENT A LA LOI. CERTAINS ETATS N'AUTORISENT PAS DE LIMITATION SUR LA DUREE D'UNE GARANTIE IMPLICITE, NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION OU LES LIMITES DES DOMMAGES INDIRECTS ET CONSECUTIFS, LA LIMITE OU L'EXCLUSION STIPULEE CI-DESSUS, PEUT ALORS NE PAS VOUS CONCERNER.

Cette garantie vous confère certains droits légaux spécifiques et vous pouvez aussi disposer d'autres droits différents d'un état à un autre.

CARACTÉRISTIQUES

Dimensions ....10.2 cm x 19.6 cm x 26.2 cm
Poids ....1.7 kg
Alimentation électrique ....100-240V~, 50/60 Hz
Consommation électrique....................60 watts maximum
Plage de pression ....3-20 cm H20
Température limite de fonctionnement. ....5° - 36°C
Taux d'humidité limite de fonctionnement ....95% RH (sans la condensation)
Pression atmosphérique de fonctionnement ....3 000 mètres par rapport au niveau de la mer
Température de stockage et de transport....................-20 - 60°C
Taux d'humidité limite pour le stockage et le transport....................95% RH (sans la condensation)
Garantie ....2 ans
Type de protection contre les chocs électrique:....................Class II
Degré de protection contre les chocs électriques:....................Type BF
Degré de protection contre les projections d'eau: ....Aucun
Equipement non approprié pour être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.
Mode de fonctionnement:....................Continu

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Fabricant:
Sunrise Medical

Adresse:
Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501 USA

Désignation du produit:
CPAP

Type, Modèle:
DeVilbiss AutoAdjust LT 8054

Par la présente, nous déclarons que le produit cité ci-dessus est conforme à la directive de la Communauté Européenne 93/42/EEC et aux normes suivantes:

Normes de système de qualité appliquées:
IS09001/EN46001

Notification de l'organisme RWTÜV Annexe II de MDD appliquée

Normes de sécurité appliquées:
IEC 601-1/EN60601-1

Respect EMC de:
EMC Directive 89/336/EEC
IEC 801-2 through 5
CISPR 11/EN55011

Lieu: Somerset, PA

Signature: 

Nom: Michael Chellson

Titre: Directeur de la qualité et des affaires réglementaires

Contact europèen:
Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

®Déposé au Bureau Fédéral des Brevets et des Marques Déposés et dans d'autres pays.

CE 0044

IEC SYMBOLE

⚠ Achtung, Gebrauchsanweisung einsehen

O Aus (Gerät ist ausgeschaltet.)

I Ein (Gerät ist eingeschaltet.)

Schutzklasse BF

WICHTIGE SCHUTZMAßNAHMEN

Beim Umgang mit elektrischen Geräten sollten stets einige Sicherheitsregeln befolgt werden. Bitte lesen Sie vor dem ersten Gebrauch die Gebrauchsanweisung genau durch. Jede Handhabung des Gerätes erfordert die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung. Für die sichere Funktion des Gerätes kann keine Haftung bei mißbräuchlicher Handhabung oder Zweckentfremdung übernommen werden.

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes.

GEFAHR– Wichtige Sicherheitsinfor-mation zu Gefahren, die zu Köperverletzungen führen können.

WARNUNG– Wichtige Information zu Bedienungsschritten, die Fehlfunktionen des Gerätes verursachen können.

VORSICHT– Information, die Schäden am Produkt verhindert.

HINWEIS– Information, die Sie besonders beachten sollten.

VOR ANWENDUNG DES GERÄTES ALLE ANLEITUNGEN LESEN.

BEWAHREN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG AUF.

⚠ WARNUNG

Dieses CPAP Gerät sollte lediglich mit einer vom Hersteller des Geräts, Ihrem Arzt oder einem Atmungs-therapeuten empfohlenen Maske benutzt werden. Um das Wiedereinatmen ausgeatmeter Luft zu verhüten, sollte 1) eine Maske nur dann benutzt werden, wenn das CPAP Gerät eingeschaltet ist und sachgerecht funktioniert, und sollte 2) die Entlüftungsöf -fnung (bzw. -öff-nungen) der Maske keinesfalls blockiert sein. Wenn das Gerät eingeschaltet ist und sacherecht funktioniert, drückt frische Luft aus dem Gerät die aus-geatmete Luft durche die Entlüftungsöffnung (bzw. - öffnungen) der Maske hinaus. Ist jedoch das CPAP Gerät nicht in Betrieb, kann es gesche-hen, daß ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Ersticken führen. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP Geräte.

REISEN

Dieses Gerät ist mit einer Universal-stromversorgung ausgestattet, die mit Netzspannungen von 100 - 240 Volt und 50/60 Hz arbeiten kann. Über den gesamten Spannungsbereich brauchen weder der Wechselstroman-schluß noch die Sicherungen geändert zu werden. Bei Reisen in andere Länder, in denen sich die Netzspannung von der heimischen unterscheidet, braucht nur eine für die jeweiligen Länder geeignete Netzanschlußleitung mit dem entsprechenden internationalen Stecker beschafft und damit der Standardstecker ersetzt zu werden. Dann läßt sich das Gerät wie gewöhnlich betreiben.

EINFÜHRUNG

Was ist eine Obstruktive Schlafapnoe (OSA)?

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist ein Zustand, in dem die Rachenmuskeln während des Schlafes erschlaffen und es zu einem Verschluß des Rachens kommt. Der Ursprung des Wortes Apnea kommt aus dem Lateinischen und bedeutet “ohne Atem.” Bei Personen mit Schlafapnoe-syndrom, die während der Nacht wiederholt aufhören zu atmen, tritt eine extreme Erschöpfung auf. Die Folgen sind arterieller Bluthochdruck, Herzvergröße-rungen, Herzrhythmusstörungen, verkürzte Atmung und lautes Schnarchen. Die Zahl der Schlafapnoiker in Deutschland wird von den Fachleuten auf 1-4% der Gesamtbevölkerung geschätzt.

Funktionsweise des DeVilbiss AutoAdjust LT Nasal-CPAP-Systems

Das DeVilbiss AutoAdjust LT Nasal-CPAP-Gerät versorgt Ihre oberen Atemwege auf sanfte Weise mit kontinuierlichem Luftdruck. Der Luftdruck funktioniert als eine Art ‚Schiene‘, um die Atemwege im Schlaf offenzuhalten. Dies vermindert oder eliminiert Episoden obstruktiver Schlafapnoe und ermöglicht ununterbrochenen Schlaf. Das DeVilbiss AutoAdjust LT Nasal-CPAP-Gerät ist darauf ausgelegt, diese Funktion auf leise und angenehme Weise auszuführen, damit Sie gesunden und erholsamen Schlaf finden. Das DeVilbiss AutoAdjust LT Nasal-CPAP-System stellt den Luftdruck automatisch ein, indem der Luftstrom gemessen und Ihren Bedürfnissen entsprechend modifiziert wird. AutoAdjust registriert schnarchen und Veränderungen im Atmungsmuster und modifiziert den CPAP-Druck entsprechend. AutoAdjust vergrößert den CPAP-Druck, wenn schnarchen oder andere spezifische Atmungsmuster registriert werden, und vermindert den CPAP-Druck während derjenigen Schlafphasen, in denen schnarchen oder andere abnorme Atmungsmuster nicht registriert werden. Die Druckänderungen erfolgen graduell, um das Schlafbild nicht zu stören, aber rasch genug, um auf Änderungen im Atmungsmuster, die der Druckregulierung bedürfen, zu reagieren.

HINWEIS– Dieses Produkt ist für die Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe gedacht und für die Benutzung durch Erwachsene ausgelegt.

WICHTIGE TEILE

Abb. 1 & 2

1. A/D-Knopf (Aktivieren/Deaktivieren)
2. Geräteausgang
3. Transporttasche
4. Lufteingangsfilter
5. Ein-/Ausschalter
6. Netzanschluß am Gerät
7. DIN Anschluß für Fernprogrammierung
8. Netzkabel
9. LED-Anzeige für notwendige Gerätewartung

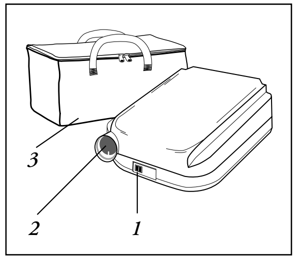


Abb 1

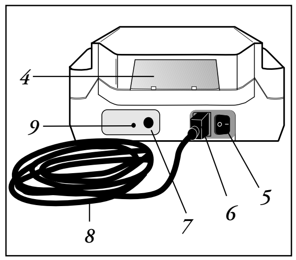


Abb 2

ZUBEHÖR/ ERSATZTEILE

Abb. 3

1. CPAP Anfeuchter 900HC105
   In den Vereinigten Staaten ausschließlich von Sunrise Medical vertrieben.
2. Maske
   Klein 9351D-668
   Mittel Klein....................................9351D-667
   Mittel..9351D-669
   Groß 9351D-670
3. Lufteingangsfilter (4 Stck je VE) 8000D-602
   Feinpartikel-
   Luftfilter (4/pk)..............................8000D-603
4. Sauerstoffadapter............................7353D-601
5. DeVilbiss Seal-Ringe (4 Stck je VE)
   Klein 9351D-658
   Mittel..9351D-659
   Groß 9351D-660
6. Patientenschlauch (22mm) 7351D-616
7. Kopfbänder 7351D-617
8. Kopfhaube 7351D-627

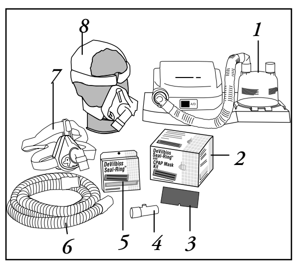


Abb 3

Für Informationen über andere Maskengrößen und -ausführungen, wenden Sie sich bitte an Ihren Sunrise Medical-Vertreter.

AUFBAU

⚠ WARNUNG

Dies ist kein Gerät zur Lebenserhaltung, es ist für selbständig atmende Erwachsene gadacht.

HINWEIS– Damit Sie die *Wichtigen Teile* identifizieren können, schauen Sie nach unter Kapitel: Wichtige Teile.

- Plazieren Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche und halten Sie es fern von aufgeheizten Flächen, Heizkörpern, Vorhängen und Bettzeug, damit die Luftzufuhr nicht behindert wird.
- Stecken Sie das Netzkabel in den Netzanschluß am Gerät vgl **Abb. 2**.
- Der An-/Ausschalter ist auf “Aus” zu stellen. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose.
- Verbinden Sie den Patientenschlauch (22mm) mit dem Geräteausgang, der sich vorn am Gerät befindet. vgl **Abb. 4**.
- Das andere Ende des Patientenschlauches verbinden Sie mit der Maske/ Kopfhalterung.

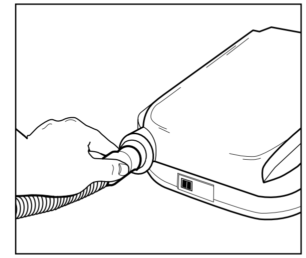


Abb 4

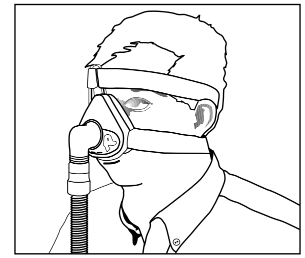


Abb 5

HINWEIS– Die übermäßige Verwendung von Gesichtscreme wird die Qualität des Maskenmaterials beeinträchtigen. Um die Nutzungsdauer der Maske zu verlängern, waschen Sie bitte Ihr Gesicht jedesmal, bevor Sie die Maske aufsetzen.

HINWEIS– Einige Schläuche neigen zum Knicken. Der Flow kann behindert werden, wodurch Apnoen hervorgerufen werden können. Verwenden Sie weiche und knicksichere 22 mm Patientenschläuche.

- Halten Sie sich die Maske lose auf das Gesicht. Bringen Sie die Kopfhalterungsbänder so an, daß die Maske bündig und bequem am Gesicht anliegt, **Abb. 5**.

INBETRIEBNAHME

Schritt 1

- Schalten Sie den Ein-/Ausschalter auf Position "Ein." Das Gebläse wird anfangen zu arbeiten.

Schritt 2

- Ihr DeVilbiss AutoAdjust LT Nasal-CPAP-Gerät wird Ihren Bedürfnissen entsprechend den CPAP-Druck während der Nacht automatisch erhöhen oder vermindern. Wenn Sie aufwachen und der Druck zu hoch sein sollte, so drücken Sie einfach auf den A/D-Knopf an der Vorderseite des Gerätes, und der Druck wird zu einem Niedrigdruck-Betriebsmodus zurückkehren. **Abbildung 6**.

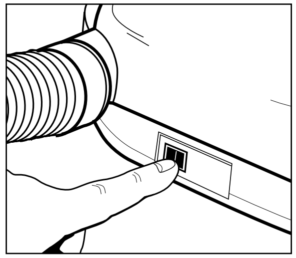


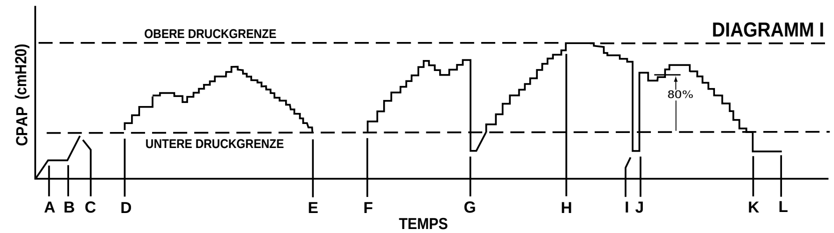
Abb 6

Schritt 3

- Atmen Sie in die Maske und gehen Sie schlafen.

Das DeVilbiss AutoAdjust LT Nasal-CPAP-System, Modell-Nr. 8054, bietet automatische Einstellung des verwendeten CPAP-Drucks. Das Gerät ist mit einem Pneumotachometer ausgestattet, der den Luftstrom des Patienten mißt, um eventuelle Störungen des Luftstroms oder Schnarch-Episoden zu identifizieren, die oft mit Episoden obstruktiver Schlafapnoe einhergehen. Das DeVilbiss AutoAdjust LT Nasal-CPAP-Gerät wurde darauf ausgelegt, diejenigen Durchflußrestriktionen zu minimieren, die zur Erregung des Patienten und zu unterbrochenem Schlaf führen, indem bei Atemschwierigkeiten der CPAP-Druck automatisch erhöht wird. Sunrise Medical hat einen besonderen Druckkontroll-Algorithmus entwickelt, der auf der Dichte und dem Typ der jeweiligen Episode basiert.

Die Druckänderungen erfolgen graduell, um das Schlafbild nicht zu stören, aber rasch genug, um auf Änderungen im Atmungsmuster, die der Druckregulierung bedürfen, zu reagieren. Ebenfalls reduziert das Gerät den Druck, um den Durchschnittsdruck für die gesamte Nacht zu minimieren. **Diagramm 1** zeigt ein typisches Druckprofil und die entsprechenden Betriebszustände des Gerätes.



A) Netzschalter eingeschaltet.

A-B) Einheit im Niedrigdruck-Pausenzustand. Niedrige Durchflußrate und geringer CPAP-Druck

B) Die Atmung des Patienten wird erfaßt, und der Druck wird bis zu der verschriebenen, unteren Druckgrenze erhöht.

C-D) Der Patient schläft ein.

D-E) Der Patient beginnt, Atemschwierigkeiten zu haben. Das Gerät erfaßt solche Schwierigkeiten und paßt den Druck entsprechend an.

E-F) Wenn die Störungen nachlassen kehrt der Druck zur unteren Druckgrenze zurück. (**Hinweis**: Der Druck kann nicht unter die untere Druckgrenze zurückfallen, außer wenn der A/D-Knopf gedrückt wird, um den Niedrigdruck-Pausenmodus zu erreichen.)

F-G) Störungen treten erneut auf, und der CPAP-Druck wird automatisch entsprechend eingestellt, um die Häufigkeit der Störungen zu reduzieren.

G) Der Patient drückt den A/D-Knopf an der Vorderseite des Gerätes, was zur Verringerung des Drucks bis zum Niedrigdruck-Pausenmodus führt. Im Niedrigdruck-Pausenmodus ist die Durchflußrate niedrig und der Druck gering (etwa 3 cm H2O). Wenn der Patient aufgrund hohen CPAP-Druck erwacht ist, so erlaubt dies ein komfortables Wiedereinschlafen.

G-H) Der Patient schläft wieder ein und hat erneut Atemschwierigkeiten. Diese Schwierigkeiten werden vom AutoAdjust-Gerät wahrgenommen, und der CPAP-Druck wird automatisch entsprechend eingestellt.

H) Der CPAP-Druck wurde automatisch erhöht und hat die verschriebene, obere Druckgrenze für dieses Produkt erreicht. (**Hinweis**: Unabhängig von den Atemschwierigkeiten des Patienten kann der Druck niemals über die Obergrenze hinausgehen.)

I) Ein beträchtliches Leck im System (normalerweise an der Maske des Patienten) wurde vom AutoAdjust CPAP-Gerät erfaßt, und das Gerät hat den Druck auf Niedrigdruck-Pausenmodus verringert.

J-K) An der Maske wurden Atemsignale wahrgenommen, und die Einheit hat den normalen Betrieb wiederaufgenommen. Wenn Atmung wahrgenommen wird, wird der Druck auf 80% desjenigen Drucks erhöht, bei dem das Gerät vor Wahrnehmung des Lecks gearbeitet hat.

K) Der Patient ist erwacht und hat den A/D-Knopf an der Vorderseite des Geräts gedrückt, um den Druck auf Niedrigdruck-Pausenmodus zu verringern.

L) Der Patient schaltet das Gerät ab.

VERABREICHUNG VON SAUERSTOFF

Zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe kann zusätzlich zur Anwendung des nCPAP-Gerätes Sauerstoff verschrieben werden.

VORSICHT– Sauerstoff ist ein verschreibungspflichtiges Gas und sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht werden.

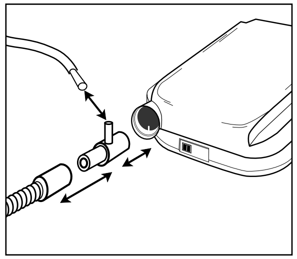


Abb 7

⚠ WARNUNG

Sauerstoff unterstützt die Verbrennung. Um mögliche körperliche Schädigungen zu vermeiden, rauchen Sie nicht, wenn Sie das nCPAP-Gerät in Verbindung mit Sauerstoff benutzen. Vermeiden Sie die Benutzung in der Nähe von heißen, funkensprühenden Gegenstän-den oder offenem Feuer.

⚠ WARNUNG

Schalten Sie immer zuerst das CPAP-Gerät ein und danach die Sauerstof quelle. Schalten Sie zuerst die Sauerstof-fquelle ab und danach das CPAP-Gerät.

1. Schalten Sie den Ein-/Ausschalter auf “Ein” und verbinden Sie den zusätzlichen Sauerstoff-Adapter (Art.Nr.: 7353D-601) mit dem Geräteausgang. Schalten Sie immer zuerst das CPAP-Gerät und danach die Sauerstoffquelle ein. Schalten Sie zuerst die Sauerstoffquelle und dann das CPAP-Gerät aus.
2. Verbinden Sie das eine Ende des Patientenschlauches mit der Öffnung des Adapters und das andere Ende mit der CPAP-Maske.
3. Sauerstoff wird dem Luftstrom zugeführt, indem ein Ende eines Standard-Sauerstoff-schlauches an den Sauerstoff-adapter angeschlossen wird und das andere Ende mit der Sauerstoffquelle verbunden wird **Abb. 7**.

⚠ WARNUNG

Die Dosierung des Sauerstoffflows sollte durch einen Arzt vorgenom-men werden.

⚠ WARNUNG

Die Gerät-schaften dürfen nicht mit entflamm-baren Gemischen in Verbindung mit Luft oder mit Sauerstoff oder mit salpeterhaltigen Oxyden in Kontakt kommen.

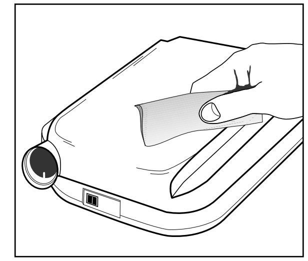


Abb 8

HINWEIS– Die Gerätschaf-ten dürfen zusammen mit Sauerstoff eingesetzt werden, wenn dieser vom Arzt verschrieben wurde.

REINIGUNG

⚠ WARNUNG

Um einen elek-trischen Schock zu vermeiden, ziehen sie das Netzkabel immer aus der Steckdose.

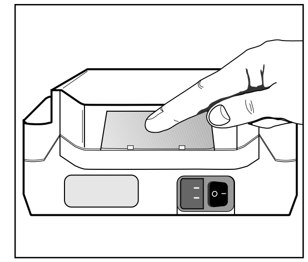


Abb 9

VORSICHT– Vermeiden Sie es, das Gerät abzuspülen. bzw. ins Wasser zu stellen. Sorgen Sie dafür, daß niemals Flüssigkeiten in Öffnungen, Schalter oder Luftfilter eindringen bzw. darumherum fließen können, da hieraus Produktschäden resultieren.

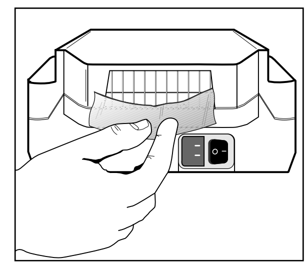


Abb 10

Gehäuse

1. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
2. Wischen Sie das Gehäuse mit einem sauberen, feuchten Lappen, getränkt in ein mildes Geschirrspülmittel, alle paar Tage ab, um das Gehäuse staubfrei zu halten **Abb. 8**. Verwenden Sie zur Reinigung des Gehäuses keinen Alkohol oder auf Alkohol basierende Lösun-gen. **Bevor das Gerät mit einer Stromquelle verbunden wird, sollte es vollständig trocken sein.**

Lufteingangsfilter

1. Der Lufteingangsfilter sollte täglich auf Verschmutzung überprüft werden. Der Filter befindet sich im hinteren Teil des Geräts **Abb. 9**.
2. Zur wöchentlichen Reinigung lösen Sie den verunreinigten Filter aus der Halterung **Abb. 10**.

3. Reinigen Sie den Filter in einer Lösung aus warmen Wasser und Geschirrspül-mittel. Spülen Sie den Filter mit klarem Wasser ab und lassen Sie ihn trocknen. Ist der Filter (Art. Nr.: 8000D-602) beschädigt, so erhalten Sie von Ihrem Sunrise Medical -Fachhändler Ersatz.
4. Setzen Sie den gereinigten fitter in das Gehäuse ein **Abb. 11**.

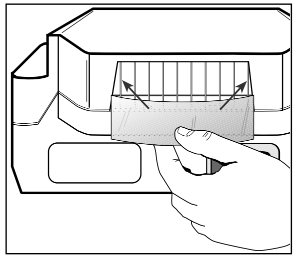


Abb 11

Maske, Kopfhalterung und Schlauch

VORSICHT– Reinigen Sie das Zubehör (Maske, Kopfhalterung und Schlauch) niemals im Geschirrspülautomaten. Einige Geschirrspülerreinigungsmittel enthalten Chemikalien, die diese Gegenstände beschädigen. Verwenden Sie zur Reinigung keinen reinen oder verdünnten Alkohol.

1. Lösen Sie den Schlauch und die Kopfhalterung von der Maske.
2. Diese Gegenstände können sooft wie erforderlich in einer Lösung aus warmen Wasser und Geschirrspülmittel gereinigt werden. Reinigen Sie jedes Teil einzeln. Waschen Sie es mit sauberen und warmem Leitungswasser ab und lassen Sie die Gegen-stände vor Benutzung durch die Luft trocknen. Hängen Sie den Schlauch senkrecht auf, damit das Wasser heraus-laufen und der Schlauch vollständig trocknen kann.

WARTUNG

⚠ GEFAHR

Gefahr des elek-trischen Schocks. Versuchen Sie nicht das Gehäuse zu öffnen bzw. abzubauen. Es sind keine internen Komponenten vorhanden, die durch den Benutzer gewartet werden müßten. Wir empfehlen bei diesem Gerät als vorbeugende Instandhaltungs-maßnahme eine jährliche War-tung. Diese Wartung ist von einem autorisierten Sunrise Medical - Fachhändler durchzuführen. Beim Öffnen oder Beschädigen des Gerätes durch den Benutzer erlischt die Garantie.

HINWEISE ZUR FEHLERSUCHE UND DEREN BESEITIGUNG

HINWEIS– Ihr DeVilbiss AutoAdjust LT Nasal-CPAP-System enthält keine Teile, die vom Benutzer selbst gewartet werden können. Wenn Sie glauben, daß das Gerät nicht einwandfrei funktioniert, sollten Sie sich - bevor Sie das Gerät an Ihren Fachhändler zur Instandsetzung zurücksenden- einen Moment Zeit nehmen und nachfolgende Überprüfungen durchführen:

GRUNDGERÄT		
Störungen	**Mögliche Fehlerursachen**	**Fehlerbeseitigung**
Gerät läßt sich nicht einschalten.	1. Keine Netzspannung vorhanden. 2. Netzkabel nicht korrekt verbunden.	1. Netzspannung überprüfen. 2. Sitz des Netzkabels überprüfen.
Gerät läufti kein oder nur geringer Flow.	1. Filter verstopft oder durch Gegenstand verschlossen.	1a. Filter reinigen oder ersetzen. 1b. Anderen Platz für Gerät finden.
Symptome der obstruktiven Schlafapnoe treten erneut auf.	1. Luftfilter verstopft. 2. Druckeinstellung ist zu über-prüfen. 3. Das Krankheitsbild hat sich verändert.	1. Filter reinigen und ersetzen. 2. Sunrise Medical-Fachhändler benachrichtigen. 3. Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen, eventuell Nachuntersuchung.
Rötungen der Gesichtshaut im Maskenbereich.	1. Kopfhalterung ist zu straff. 2. Falsche Maskengröße. 3. Allergische Reaktion aufgrund des Masken-materials. 4. Abgenutzte Maske.	1. Kopfhalterung lockern. 2. Sunrise Medical-Fachhändler benachrichtigen. 3. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt. 4. Maske ersetzen.
Trockenheit im Hals oder in der Nase.	1. Raumluft ist zu trocken. 2. Raumtemperatur ist zu hoch.	1. Raumluftfeuchtigkeit erhöhen oder CPAP-Anfeuchter einsetzen. 2. Raumtemperatur reduzieren.
Luftstrom aus dem Gerät scheint zu warm zu sein.	1. Filter ist verstopft. 2. Luftfilter und/oder Luftausgang sind blockiert. 3. Gerät steht zu nahe an der Heizung.	1. Filter reinigen oder ersetzen. 2. Gerät von den Materialien befreien. 3. Gerät umplazieren.
Nasen-, Sinus oder Ohrenschmerzen, Nase läuft.	1. Sinus-oder Mittelohrentzündung. Überreaktion der Nase auf den Luftstrom.	1. Sunrise Medical-Fachhändler benachrichtigen.
Das gelbe Licht an der Rückplatte des Gerätes ist aktiviert.	1. Ausfall interner Komponenten.	1. Schicken Sie das Gerät zur Reparatur n Ihre Bezugsquelle zurück.
Patient erwacht aufgrund eines plötzlichen Druckabfalls gefolgt von einem plötzlichen Druckanstieg.	1. Das Gerät hat einen extrem hohen Austrittswert in der Maske germessen.	1. Passen Sie die Maske so an, daß das Leck abgedichtet wird, oder ersetzen Sie die verschlissene Maske durch eine neue.

GARANTIE

Das DeVilbiss AutoAdjust LT Nasal-CPAP-System ist auf Material- und Arbeitsfehler für zwei Jahre ab Kaufdatum garantiert. Mängel, die unter den Garantieanspruch fallen, werden von Sunrise Medical durch Reparatur, Ersatzlieferung oder Rückerstattung des Kaufpreises ersetzt. Keine Garantie wird gewährt, wenn Schäden am Gerät auf unsachgemäßen Gebrauch zurückzuführen sind. Hierbei ist auch zu prüfen, ob eine mangelhafte Funktion durch ein ungeeignetes oder unzureichendes Reinigungs-verfahren, durch Nichtbeach-tung der Bedienungsanleitung oder durch Fremdeingriffe verursacht wird. Der Hinund Rücktransport im Falle einer Reparatur geht zu Lasten des Kunden.

U.S.A. 800-333-4000, 814-443-4881
Canada 905-660-2459,
Europe 44-138-444-6688

Garantieansprüche, die über die genannten Ersatzleistungen hinausgehen, bestehen nicht, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen eine ander-weitige Regelung vorschreiben.

SPEZIFIKATIONEN

Größe ....10.2 cm x 19.6 cm x 26.2 cm
Gewicht ....1.7 Kg
Betriebsspannung ....100-240V~, 50/60 Hz
Energieverbrauch....................max. 60 Watt
CPAP-Betriebsdruckbereich....................3-20 cm H2O
Betriebstemperaturbereich ....5° bis - 36° C
Betriebsfeuchtigkeitsbereich ....95% RH
Atmosphären-Betriebsdruck....................700 mbar - 1.000 mbar
Temperaturbereich für Lagerung & Transport ....-20° bis 60° C
Feuchtigkeitsbereich für Lagerung & Transport....................95% RH
Garantie....................2 Jahre
Klassifikation des Geräts hinsichtlich Schutz gegen Elektroschock: ....Klasse II
Schutz gegen Elektroschock:....................Typ BF
Schutz gegen Flüssigkeitseintritt:....................Keiner
Ausrüstung nicht geeignet zur Anwendung in der Nähe von entflammbaren, anästhetischen Gemischen in Verbindung mit Luft oder Lachgas
Betriebsart: ....Kontinuierlich

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:
Sunrise Medical

Adresse:
Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501 USA

Produktbezeichnung:
CPAP

Typ, Modell:
DeVilbiss AutoAdjust LT 8054

Hiermit erklären wir, daß das oben genannte Produkt den Anforderungen der EG Richtlinie 93/42/EWG entspricht, und bescheinigen folgendes:

Angewandte Qualitätssystem-Normen:
IS09001/EN46001

Notified Body RWTÜV

MDD Anhang II angewandt

Angewandte Sicherheitsnormen:
IEC 601-1/EN60601-1

EMC Entsprechung mit:
EMC Directive 89/336/EEC
IEC 801-2 bis 5
CISPR 11/EN55011

Ort: Somerset, PA

Unterschrift: 

Name: Michael Chellson

Titel: Direktor Qualität und Zulassung

Europäische Kontaktperson:
Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

®Eingetragenes Patent, US-Patent-und Warenzeichenamt und andere Länder.

CE 0044

Sunrise Medical
Respiratory Products Division
100 DeVilbiss Drive
Somerset, Pennsylvania 15501 USA
814-443-4881

Sunrise Medical Canada, Inc.
237 Romina Drive, Unit 3
Concord, Ontario L4K 4V3
CANADA
905-660-2459

Sunrise Medical Ltd.
Sunrise Business Park
High Street
Wollaston, West Midlands DY8 4PS
ENGLAND
44-138-444-6688

Sunrise Medical Pty. Limited
15 Carrington Road, Unit 7
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
61-2-9899-3144

Sunrise Medical
Division Respiratoire
Zone Industrielle
Route de Meslay
37210 Parcay-Meslay
FRANCE
33-2-47-88-58-36

Sunrise Medical
DeVilbiss Produkte
Industriegebiet
69254 Malsch/Heidelberg
GERMANY
49-7253-980-460

A-854 Rev. D

Printed in the USA
on recycled paper.